



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 8.225-A, DE 2017

(Do Sr. Francisco Floriano)

"Dispõe sobre a oferta de medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico pelas indústrias farmacêuticas"; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. FLÁVIA MORAIS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA 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 - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre a oferta de medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico pelas indústrias farmacêuticas.

“Art. 2º. A indústria farmacêutica deverá manter a oferta de medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico no mercado, sendo assegurado o reajuste anual.

Art. 3º. Os custos de produção dos medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico devem ser levados em consideração pelo governo federal, no momento de determinar o preço do produto.

Art. 4º. O governo federal, por meio dos órgãos competentes, poderá obrigar a indústria farmacêutica que produz o medicamento essencial ao tratamento do paciente oncológico, e sem substituto no mercado, a dar continuidade à distribuição por interesse público”.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse Projeto de lei é assegurar o fornecimento de medicamentos tidos como essenciais ao tratamento do paciente oncológico que depende dessa droga, assegurando a imposição do poder público na continuidade da distribuição nos casos de não haver medicamentos substitutos.

Por falta de interesse comercial, laboratórios farmacêuticos têm retirado do mercado medicamentos antigos e baratos, alguns deles essenciais e sem substitutos.

Das 1.748 drogas canceladas entre maio de 2014 e junho de 2017, 63% foi por motivação comercial (baixo preço), segundo levantamento feito pela Folha de São Paulo no site da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária). As outras razões (37%) se referem à mudança no local de fabricação, problemas com o princípio ativo da droga, entre outras. Quase um quinto (17%) dos cancelamentos foi reativado depois. (Folha de São Paulo, Cotidiano, 08 de julho de 2017, p.B1).

A indústria deve informar a interrupção para ANVISA com, no mínimo, seis meses de antecedência; se a droga não tiver substituto o aviso deve ocorrer 1 ano antes.

As farmacêuticas alegam que há defasagem de preços motivada pela política governamental. Já o governo federal diz que, os preços dessas drogas têm sido revisados.

Segundo a médica Maria Inez Gadelha, diretora do Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde, muitos pacientes têm ficado “órfãos” dessas drogas. “Na oncologia, há uma grande preocupação com essa situação porque o atraso do tratamento ou sua interrupção pode acelerar o crescimento do tumor e reduzir as chances de cura”. (Fonte: idem).

Gadelha diz que, “ao menos 30 medicamentos para o câncer já foram descontinuado desde 2014 ou correm sério risco de sê-lo, entre eles para tratamento de tumores de bexiga, pulmão e leucemia”.

As estimativas do Instituto Nacional de Câncer, para 2016/2017, são de cerca de 28.220

novos casos de câncer de pulmão (17.330 em homens e 10.890 em mulheres) no Brasil. Em relação à leucemia, no ano de 2016, estimam-se 5.540 casos novos de leucemia em homens e 4.530 em mulheres. Para o câncer de bexiga esperam-se 7.200 casos novos em homens e de 2.470 em mulheres no Brasil, em 2016. (Fonte: INCA. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/sintese-de-resultados-comentarios.asp>)

Assim, no Brasil, o número de pacientes oncológicos que sofrem destes tipos de câncer somam mais de 50 mil/ano.

Conforme afirma a médica Maria Inez Gadelha, “maioria dessas drogas integra esquemas quimioterápicos que curam o câncer, enquanto os novos antineoplásticos, em quase sua totalidade só tratam paliativamente o doente” (Fonte: idem)

Para Angelo Maiolino, presidente da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, “os pacientes com câncer vivem hoje um paradoxo: sofrem dificuldade de acesso a drogas antigas e baratas, por falta de interesse das farmacêuticas, e também às novas, por causa do alto custo” (Fonte: idem)

Maiolino cita outro exemplo de droga que sumiu do mercado: o melfalano, usado para tratar o mieloma múltiplo e essencial no transplante de medula, teve sua produção interrompida este ano.

Segundo ele, “o remédio não têm substituto e sua falta prejudica o tratamento de muitos pacientes, diminuindo as chances de cura” (Fonte: idem)

Por outro lado, os laboratórios farmacêuticos alegam que a interrupção de certos remédios no país ocorre muitas vezes por defasagem de preços provocada pela política governamental do que por motivo comercial.

“Muitas vezes, as empresas querem fabricar determinados medicamentos, inclusive essenciais, mas o preço autorizado pelo governo não cobre os custos de produção”, diz Nelson Mussolini, presidente executivo do Sindusfarma.

Ora, o governo e as indústrias farmacêuticas precisam se entender para não prejudicar o interesse público de garantir a distribuição desses medicamentos ao pacientes oncológico em uso.

Vale ressaltar que, o interesse coletivo tem que estar acima dos interesses pessoais ou comerciais (princípio da supremacia do interesse público)

O Projeto que ora apresento, leva em consideração o interesse público de manter o tratamento de pacientes oncológicos com medicamentos tidos como essenciais, mas não esquece de resguardar aspectos comerciais importantes para a indústria farmacêutica, como o reajuste dos preços e o custo de produção.

Por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares à aprovação deste Projeto de lei.

Sala das Sessões, em 09 de agosto de 2017.

Deputado FRANCISCO FLORIANO (DEM/RJ)

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe trata da obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos disponibilizarem, de forma obrigatória, os medicamentos essenciais ao tratamento dos pacientes oncológicos, no mercado. Prevê, também, que na determinação do preço do produto, os custos de sua produção deverão ser levados em consideração pelo governo federal.

O art. 4º da proposta, determina que os órgãos governamentais competentes poderão obrigar a indústria farmacêutica, que produz um medicamento considerado essencial ao tratamento do câncer e sem substituto no mercado, a dar continuidade à sua produção e distribuição por interesse público.

O autor justifica a iniciativa com o argumento de que a falta de interesse comercial pode levar à retirada de produtos do mercado, o que pode atingir medicamentos essenciais e sem substitutos. Aduziu que, das 1748 drogas canceladas entre maio de 2014 e junho de 2017, 63% dos casos teve motivação comercial (baixo preço). O aviso sobre a interrupção da fabricação de uma determinada apresentação deve ser informado à Anvisa com uma antecedência mínima de 6 meses, ou de 1 ano no caso de fármacos sem substitutos. Nessa situação, muito pacientes acabam ficando sem o tratamento, algo muito preocupante na área da oncologia.

O autor cita o caso da interrupção na fabricação do melfalano, usado para tratar o mieloma múltiplo, mas que não tem substituto. A falta desse produto prejudica muitos pacientes, com a diminuição das chances de cura. Acrescenta que os laboratórios farmacêuticos alegam que a interrupção de certos remédios no país ocorre muitas vezes por defasagem de preços provocada pela política governamental, mais do que por motivo comercial, pois o valor autorizado pelo Estado não cobriria sequer os custos de produção.

Assim, defende o autor que, nas situações nas quais o Estado e a indústria não se entenderem, devem prevalecer os interesses públicos, tendo em vista a supremacia desses frente aos interesses privados. O projeto apresentado leva em conta essa supremacia e sugere que o Estado obrigue as indústrias, mediante a invocação do referido princípio, a continuarem a produzir medicamentos oncológicos, com reajuste de preços e consideração dos custos de produção na definição dos

preços máximos do produto.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF 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.

II – VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei que tem como objetivo central autorizar o Poder Público a obrigar os laboratórios farmacêuticos a produzirem medicamentos oncológicos essenciais, para os quais não existam substitutos, mesmo contra a vontade do produtor. A esta Comissão cabe o pronunciamento sobre o mérito da matéria para a saúde individual e coletiva, bem como para o sistema de saúde pátrio.

Como visto no Relatório precedente a este Voto, o fundamento principal para a sugestão em apreço é o de garantir a continuidade do tratamento oncológico, por meio do acesso a medicamentos que não possuem outros substitutos. Tendo base no princípio da supremacia do interesse público perante o interesse privado, a proposta é direcionada a impedir que os laboratórios farmacêuticos interrompam a produção de medicamentos oncológicos considerados essenciais.

São muitos os casos em que médicos e pacientes são surpreendidos com a suspensão e retirada do mercado de muitas apresentações farmacêuticas, consideradas comercialmente desinteressantes. Essa interrupção é muito problemática quando se trata do câncer, uma doença extremamente grave, com prognóstico não muito favorável ao paciente, que geralmente evolui para o óbito.

Sabemos que os tratamentos disponíveis para esse tipo de doença são raros e nem sempre eficazes. Mas podem ser a última esperança para os pacientes e, em alguns casos, funcionam, podendo conseguir a remissão completa do tumor, ou pelo menos prolongar a vida do paciente com melhoria de seu bem-estar geral.

Por outro lado, a retirada de produtos terapêuticos essenciais do mercado farmacêutico, pelos laboratórios, muitas vezes de modo arbitrário, não leva

em consideração a essencialidade desse produto para muitos pacientes. Enquanto o produto rende grandes lucros aos produtores, está tudo bem. Porém, quando o retorno financeiro com as vendas não é tão bom quanto o esperado, a interrupção da fabricação é certa, sem que sejam avaliados os prejuízos sociais da medida.

Vale lembrar que a produção de medicamentos é uma atividade de grande interesse social. Não pode ser comparada aos outros produtos não essenciais. Por isso, deve merecer uma atenção especial e uma maior proteção, tendo em vista a supremacia do interesse coletivo.

Nesse aspecto, assiste razão ao autor do PL ora em análise nesta douda Comissão. Os laboratórios, ao promoverem uma interrupção na fabricação e comercialização de medicamentos essenciais, destinados às doenças com alto potencial letal, como os cânceres, geram dano ao interesse público, em benefício exclusivamente individual. Cabe ao Estado proteger esse interesse difuso, em detrimento do interesse privado. De fato, essa é a missão primordial do Poder Público.

Ante o exposto, considero a proposta ora em análise meritória para a saúde individual e coletiva, razão que conduz ao VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 8.225, de 2017.

Sala da Comissão, em 06 de abril de 2018.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 8.225/2017, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Flávia Moraes.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antônio Jácome, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Conceição Sampaio, Darcísio Perondi, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Luciano Ducci, Mário Heringer, Norma Ayub, Padre João, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Saraiva Felipe, Sérgio Reis, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Afonso Hamm, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Fabio Reis, Giovani Cherini, Givaldo Carimbão, Heitor Schuch, Hugo Motta, João Campos, Jorge Tadeu Mudalen,

Marcus Pestana, Roberto Britto, Rôney Nemer e Veneziano Vital do Rêgo.

Sala da Comissão, em 5 de dezembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
