



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.388, DE 2019** **(Da Sra. Alê Silva)**

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Lei Ravi - e altera a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 para impor procedimento mais célere para a incorporação ao Sistema Único de Saúde de medicamentos que tratem doenças raras.

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: 494/20

(* Atualizado em 16/3/20 para inclusão de apensado.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art.3º Insira-se no art. 19-R da Lei nº 8.080/90 o §3º, com a seguinte redação:

“Art. 19-R..... § 3º No caso de medicamentos para o tratamento de doenças raras, o processo administrativo deve ser encerrado no prazo improrrogável de 180 (cento e oitenta) dias, vedada a prorrogação.”

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

JUSTIFICATIVA

Esta proposição consiste na reapresentação do Projeto de Lei nº 10.3778/2018, de autoria do ex-deputado federal Felipe Bornier. Arquivou-se a citada proposição ao final da 55ª Legislatura, conforme o art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Todavia, esse projeto mantém-se politicamente conveniente e oportuno, como se pode concluir de sua justificativa:

“A doença Atrofia Muscular Espinhal (AME) ou AME, como é mais popularmente conhecida, é uma doença genética e hereditária, relacionada à mutação do gene SMN-1 que deixa de produzir determinado tipo de proteína, de sobrevivência do neurônio motor, fazendo com que o outro gene (SMN2) fique responsável por sua produção.

A AME leva à fraqueza e atrofia muscular com prejuízo de movimentos voluntários como segurar a cabeça, sentar e andar, e tipicamente, os pacientes não ultrapassam os três anos de vida, sendo a principal causa dos óbitos o comprometimento do desenvolvimento do sistema respiratório por acometer desde as células do corno anterior da substância cinzenta da medula espinhal até o próprio músculo.

A doença é tratada com a utilização do remédio SPINRAZA. Esse fármaco está sendo uma grande aposta da medicina, pois desde que o mesmo começou a ser comercializado mundialmente, no ano de 2016, e utilizado por portadores, vem se mostrando eficaz e apresentando melhoras significativas.

Em agosto de 2017 a ANVISA deferiu o registro do medicamento que trata a forma mais comum da doença (cerca de 95% dos casos). É importante o esforço do Poder Executivo de

rapidamente cumprir essa primeira parte do registro, que é o registro sanitário, como um primeiro passo para a comercialização e acesso dos pacientes a este tratamento, mas, no entanto, sabe-se que há uma série de outras medidas que igualmente precisam ser empreendidas.

Todavia, um grande entrave para a comercialização desse medicamento é o preço.

Para o primeiro ano de tratamento da doença são necessárias seis doses, cada uma de valor elevado. Até agora, as famílias que tiveram que importar o medicamento de países como os EUA chegaram a pagar muito mais pelas seis primeiras doses, em virtude dos tributos envolvidos, principalmente com a importação.

Como a esmagadora maioria das famílias que possuem pessoas portadoras da AME não podem pagar esse valor, inúmeras ações na Justiça são impetradas, mas poucos conseguem um provimento judicial favorável para aquisição do medicamento, seja pelo governo Federal ou pelos planos de saúde privados e algumas não conseguem esperar todo o tramite do processo judicial a acabam vindo a óbito antes de um provimento judicial.

Muito famoso foi o caso do menino Ravi, da cidade de Laje do Muriaé/RJ, que nasceu portando a doença. Para ajudar no tratamento, a família teve de recorrer às redes sociais para arrecadar dinheiro. Inviabilizar o tratamento de uma pessoa ou dificultar o seu acesso se trata, à toda evidência, de malferir o princípio da dignidade da pessoa humana. Trata-se do primeiro caso no Brasil a se conseguir, judicialmente, pelo estado avançado da doença, o tratamento. No caso, a Justiça ainda pediu a prisão do Secretário de Saúde e do Prefeito, sendo que o Município é carente de receitas e, arcar com o tratamento, comprometeria o orçamento municipal.

Desta forma, é imperioso que esse medicamento seja incluído na lista de medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde — SUS, de modo que todas as famílias que comprovadamente necessitam do medicamento possam ter acesso ao mesmo.

Ressalte-se que a incorporação de medicamentos ao SUS não possui a celeridade adequada. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec possui o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão acerca da incorporação de um novo fármaco. É necessário que nos casos de doenças raras haja uma redução nesses prazos e em todos os demais que porventura existam. Isso porque, nessa situação, a sobrevida do paciente é quase sempre reduzida, e não agir prontamente pode significar o falecimento da pessoa.

Também merece registro que a Lei nº 9.313/96, que refere à distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS também é fruto de projeto de lei originário do Senado Federal, sendo certo, portanto, que não há, em relação ao presente tema, vício de iniciativa.

Ademais, a fonte de custeio já existe, será utilizada a dotação orçamentária da Seguridade Social para fazer frente às despesas provenientes desse PL. Como não há uma quantidade excessiva de pessoas portadoras dessa enfermidade, certamente o impacto não será tão excessivo.

Assim, rogamos aos nobres pares para que aprovem este Projeto de Lei, a fim de implementar as medidas necessárias para que essa parcela da população seja assistida nesse momento tão sofrido."

Concordando com os argumentos apresentados nessa justificativa, submetemos novamente a matéria ao Congresso Nacional, com esperança de sua aprovação nesta legislatura.

Sala das Sessões, em 13 de março de 2019.

Deputada ALÊ SILVA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

"CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o

acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

"Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o

disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO V DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA *(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)*

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)

CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR [\(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002\)](#)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes

multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002\)](#)

CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO
[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. [\(“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013\)](#)

Art. 19-L [\(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)](#)

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. Os portadoras do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º. As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

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

Art. 4º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Seixas

PROJETO DE LEI N.º 494, DE 2020 (Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Lei Ravi - e altera a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 para impor procedimento mais célere para a incorporação ao Sistema Único de Saúde de medicamentos que tratem doenças raras.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1388/2019.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art.3º Insira-se no art. 19-R da Lei nº 8.080/90 o §3º, com a seguinte redação:

“Art. 19-R.....

§ 3º No caso de medicamentos para o tratamento de doenças raras, o processo administrativo deve ser encerrado no prazo imprerível de

180 (cento e oitenta) dias, vedada a prorrogação.

.....”

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

JUSTIFICATIVA

Esta proposição consiste na reapresentação do Projeto de Lei nº 10.377/2018 de autoria do ex-deputado federal Felipe Bornier. Arquivou-se a citada proposição com base no art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Todavia, esse projeto mantém-se politicamente conveniente e oportuno, como se pode concluir de sua justificativa:

“A doença Atrofia Muscular Espinhal (AME) ou AME, como é mais popularmente conhecida, é uma doença genética e hereditária, relacionada à mutação do gene SMN-1 que deixa de produzir determinado tipo de proteína, de sobrevivência do neurônio motor, fazendo com que o outro gene (SMN2) fique responsável por sua produção.

A AME leva à fraqueza e atrofia muscular com prejuízo de movimentos voluntários como segurar a cabeça, sentar e andar, e tipicamente, os pacientes não ultrapassam os três anos de vida, sendo a principal causa dos óbitos o comprometimento do desenvolvimento do sistema respiratório por acometer desde as células do corno anterior da substância cinzenta da medula espinhal até o próprio músculo.

A doença é tratada com a utilização do remédio SPINRAZA. Esse fármaco está sendo uma grande aposta da medicina, pois desde que o mesmo começou a ser comercializado mundialmente, no ano de 2016, e utilizado por portadores, vem se mostrando eficaz e apresentando melhoras significativas.

Em agosto de 2017 a ANVISA deferiu o registro do medicamento que trata a forma mais comum da doença (cerca de 95% dos casos). É importante o esforço do Poder Executivo de rapidamente cumprir essa primeira parte do registro, que é o registro sanitário, como um primeiro passo para a comercialização e acesso dos pacientes a este tratamento, mas, no entanto, sabe-se que há uma série de outras medidas que igualmente precisam ser empreendidas.

Todavia, um grande entrave para a comercialização desse medicamento é o preço.

Para o primeiro ano de tratamento da doença são necessárias seis doses, cada uma de valor elevado. Até agora, as famílias que tiveram que importar o medicamento de países como os EUA chegaram a pagar muito mais pelas seis primeiras doses, em virtude dos tributos envolvidos, principalmente com a importação.

Como a esmagadora maioria das famílias que possuem pessoas portadoras da AME não podem pagar esse valor, inúmeras ações na Justiça são impetradas, mas poucos conseguem um provimento judicial favorável para aquisição do medicamento, seja pelo governo Federal ou pelos planos de saúde privados e algumas não conseguem esperar todo o tramite do processo judicial a acabam vindo a óbito antes de um provimento judicial.

Muito famoso foi o caso do menino Ravi, da cidade de Laje do Muriaé/RJ, que

nasceu portando a doença. Para ajudar no tratamento, a família teve de recorrer às redes sociais para arrecadar dinheiro. Inviabilizar o tratamento de uma pessoa ou dificultar o seu acesso se trata, à toda evidência, de malferir o princípio da dignidade da pessoa humana. Trata-se do primeiro caso no Brasil a se conseguir, judicialmente, pelo estado avançado da doença, o tratamento. No caso, a Justiça ainda pediu a prisão do Secretário de Saúde e do Prefeito, sendo que o Município é carente de receitas e, arcar com o tratamento, comprometeria o orçamento municipal.

Desta forma, é imperioso que esse medicamento seja incluído na lista de medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde — SUS, de modo que todas as famílias que comprovadamente necessitam do medicamento possam ter acesso aomesmo.

Ressalte-se que a incorporação de medicamentos ao SUS não possui a celeridade adequada. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec possui o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão acerca da incorporação de um novo fármaco. É necessário que nos casos de doenças raras haja uma redução nesses prazos e em todos os demais que porventura existam. Isso porque, nessa situação, a sobrevida do paciente é quase sempre reduzida, e não agir prontamente pode significar o falecimento da pessoa.

Também merece registro que a Lei nº 9.313/96, que refere à distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS também é fruto de projeto de lei originário do Senado Federal, sendo certo, portanto, que não há, em relação ao presente tema, vício de iniciativa.

Ademais, a fonte de custeio já existe, será utilizada a dotação orçamentária da Seguridade Social para fazer frente às despesas provenientes desse PL. Como não há uma quantidade excessiva de pessoas portadoras dessa enfermidade, certamente o impacto não será tão excessivo.”

Concordando com os argumentos apresentados nessa justificativa, submetemos novamente a matéria ao Congresso Nacional, com a expectativa de aprovação nesta legislatura.

Sala das Sessões, em 4 de março de 2020.

GENINHO ZULIANI
Deputado Federal DEM/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no

âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

"CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a

dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

 TÍTULO II
 DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
 DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

 CAPÍTULO VIII
 DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
 DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

.....

 Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do

disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....
.....

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. Os portadoras do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os

medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º. As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

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

Art. 4º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Carlos Seixas

FIM DO DOCUMENTO
