

## PROJETO DE LEI Nº 2.672-A, DE 2003

(Apensos: PL nº 2.092, de 2003 e PL nº 3.706, de 2004)

*"Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de 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 PAULO MALUF**

### I. RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do SENADO FEDERAL, tem o objetivo de alterar a Lei nº 9.313, de 13 de dezembro de 1996, que garante a distribuição gratuita, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de Aids, para incluir a mesma garantia aos pacientes de Hepatite B, Hepatite C, Hepatite Delta, Hepatites Crônicas e Fibrose Cística.

Por se tratarem de matérias conexas, foram apensadas ao referido projeto duas outras proposições, conforme discriminadas a seguir:

- a) **Projeto de Lei nº 2.092, de 2003**, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, que assegura aos portadores de Hepatite C Viral o acesso, por intermédio do SUS, a toda a medicação necessária ao tratamento, bem como à realização de exames para o seu diagnóstico. Estabelece ainda que as despesas decorrentes da implementação da lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União;
- b) **Projeto de Lei nº 3.706, de 2004**, de autoria do Deputado Eduardo Paes, que objetiva garantir aos pacientes portadores de doenças crônicas o recebimento gratuito pelo SUS de toda a medicação e material médico necessário ao tratamento. Para tanto, define o que seja doença crônica e enumera dez enfermidades que se enquadram nesse conceito. Prevê que os recursos necessários devem estar previstos no orçamento estadual e municipal a partir das transferências federais do SUS.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família, que aprovou o Projeto de Lei nº 2.672-A, de 2003, com emenda, por meio da qual se incluiu no rol dos beneficiários do citado projeto os portadores das doenças crônicas apontadas no PL nº 3.706, de 2004. As proposições apensadas, PL nº 2.092, de 2003, e nº 3.706, de 2004, por já estarem contempladas na proposição principal, foram rejeitadas pela referida Comissão.

Os projetos foram encaminhados a esta Comissão de Finanças e Tributação para exame de adequação financeira e orçamentária, nos termos do art. 54 do Regimento Interno desta Casa.

Aberto o prazo regimental para emendas por 5 sessões em 28/06/2007, foi oferecida uma emenda com o objetivo de incluir no rol dos beneficiários da lei os portadores de Narcolepsia – popularmente conhecida como doença do sono.

Em 19/5/2009, foi apresentado o Requerimento nº 4.805/2009, da Comissão de Finanças e Tributação, requerendo a reconstituição do Projeto, que foi

deferido pela Mesa em 27/5/2009, nos termos do art. 106, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Em 12/5/2010, o Deputado Félix Mendonça apresentou parecer pela Comissão de Finanças e Tributação, que não chegou a ser apreciado. Em 23/3/2011, é designado como relator o Deputado Rui Palmeira.

Aberto o prazo de emendas na Comissão de Finanças e Tributação a partir de 25/03/2011, não foram apresentadas novas emendas à proposta.

É o relatório.

## II. VOTO

A matéria foi encaminhada a esta Comissão, conforme novo despacho, para exame de “*adequação financeira e orçamentária*”, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI/CD). Cabe-nos, portanto, examinar a conformidade da proposição com a legislação orçamentária, especialmente no tocante ao plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e a lei orçamentária anual; bem como com a Lei de Responsabilidade Fiscal.

À luz do Plano Plurianual aprovado para 2012-2015<sup>1</sup>, verifica-se que a medida proposta, embora não contemplada especificamente no rol das ações aprovadas para o quadriênio, não apresenta incompatibilidade com as diretrizes, objetivos e metas traçadas para o período.

As propostas em comento não ensejam a criação de novas espécies de despesa a serem inseridas dentre as obrigações do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que já constam das dotações alocadas ao Fundo Nacional de Saúde ações voltadas especificamente para o atendimento de despesas com assistência farmacêutica gratuita, tais como: farmácia básica e medicamentos excepcionais (onde se inserem os medicamentos destinados aos portadores de hepatite e doenças crônicas).

Todavia, os gastos em tais programas estão hoje condicionados à existência de previsão no Orçamento Anual para 2013<sup>2</sup>, que é instrumento autorizativo e não elide o poder discricionário dos gestores públicos na efetivação da despesa, à vista das dotações existentes e das prioridades estabelecidas.

Com a aprovação das propostas, essa situação seria alterada. A distribuição de medicamentos passaria a ser compulsória a todos os portadores de hepatite e de doenças crônicas (cf. dispõe o art. 1º do Projeto), o que implicaria expansão das ações e serviços de saúde.

Além disso, o art. 1º do Projeto estabelece a obrigação de o SUS fornecer gratuitamente toda a medicação necessária ao tratamento, “*sem estabelecer qualquer critério de seleção quanto aos medicamentos a serem autorizados pelo Sistema*”. Em que pese a saúde ser direito de todos e dever do Estado, é essencial que o órgão estatal competente regulamente os medicamentos, terapias e procedimentos a serem autorizados e cobertos pelo Sistema de Saúde.

O projeto também deixa de atender norma da lei de diretrizes orçamentárias para ampliação de despesa. Segundo prevê o art. 90 da LDO 2013<sup>3</sup>,

<sup>1</sup> Lei nº 12.593, de 2012.

<sup>2</sup> Lei nº 12.798, de 2013.

<sup>3</sup> Lei nº 12.708, de 2012: Art. 90. As proposições legislativas, conforme art. 59 da Constituição, que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação, para efeito de adequação orçamentária e financeira e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria.

Formatado: Fonte: 8 pt

Formatado: Fonte: 8 pt

a proposição deveria estar acompanhada da estimativa de aumento de despesa para o exercício em que entrasse em vigor e para os dois subsequentes, bem como da memória de cálculo.

A proposta conflita ainda com disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF<sup>4</sup>, pois implica aumento dos gastos do SUS sem que tais despesas tenham as fontes de recursos devidamente indicadas. O art. 24 da LRF prevê que “*nenhum benefício ou serviço relativo à seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a indicação da fonte de custeio total, nos termos do § 5º do art. 195 da Constituição, atendidas ainda as exigências do art. 17*”.

Além de não haver previsão de fontes de custeio para as despesas que adviriam da aprovação, as proposições não atendem às exigências do art. 17 da LRF.<sup>5</sup> De fato, embora criem *despesa obrigatória de caráter continuado*, não se fazem acompanhar da estimativa do impacto orçamentário-financeiro que sua adoção acarretaria às contas públicas no exercício em que entrasse em vigor e nos dois subsequentes. Da mesma forma, não apresentam comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO. A inobservância aos referidos dispositivos legais impõe dificuldades à aprovação das referidas proposições.

Importa ainda destacar que o Projeto contraria o disposto na Súmula CFT nº 01/08, segundo a qual “*é incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que, conflitando com as normas da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal - deixe de apresentar a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como a respectiva compensação*”.

A não observância de qualquer das exigências mencionadas enseja a inadequação do Projeto de Lei nº 2.672, de 2003, do substitutivo apresentado na CSSF (emenda nº 01, de 2004- CSSF) e dos demais projetos apensados.

No entanto, a fim de evitar o comprometimento de todas as propostas, de evidente mérito, entendemos possível adequar o PL nº 2.672, de 2003, o PL nº 2.092, de 2003, e o substitutivo da CSSF (Emenda Substitutiva nº 01, de 2004), com a mudança de redação do art. 1º, de forma a que “*seja garantido o fornecimento da medicação necessária, conforme regulamentação a ser editada pelo Poder Executivo Federal*” e do respectivo §1º, para que seja atribuído ao “*Ministério da Saúde a seleção, autorização e padronização dos medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição pelos gestores do Sistema Único de Saúde*”; considerando ainda a necessidade de prévia regulamentação da matéria e a conseqüente adequação das demais esferas de governo às novas regras, propomos que seja postergada a vigência da proposta por 1 ano<sup>6</sup>.

Em relação ao PL nº 2.092, de 2003, tendo em vista ser o SUS integrado pelas três esferas de governo, consideramos também indispensável a implementação de adequação a fim de determinar que as despesas decorrentes da

<sup>4</sup> Lei Complementar nº 101, de 2000.

<sup>5</sup> Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. § 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o caput deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio. § 2º Para efeito do atendimento do parágrafo anterior, o ato será acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

<sup>6</sup> Conforme implementado na Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.

Formatado: Fonte: Times New Roman, 8 pt

Formatado: Fonte: Times New Roman, 8 pt

Formatado: Fonte: 8 pt

Formatado: Fonte: 8 pt

Formatado: À direita: -0 cm

Formatado: Fonte: 8 pt

Formatado: Fonte: 8 pt

Formatado: Fonte: 8 pt

referida Lei sejam financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios<sup>7</sup>.

Entendemos que tais medidas afastam as inadequações do PL nº 2.672, de 2003, do substitutivo apresentado na CSSF, e do PL nº 2.092, de 2003, e mostram-se em consonância com a redação já utilizada em outros normativos relacionados à legislação da saúde.

Quanto ao PL nº 3.706, de 2004, deve-se destacar a incompatibilidade em relação à legislação afeta à realização de despesas públicas, uma vez que estabelece prazo máximo de 5 dias para aquisição de medicamentos (art. 3º, parágrafo único) sem observar as etapas para realização da despesa prevista na legislação vigente (Lei nº 4.320, de 1964, e Lei nº 8.666, de 1993).

Não menos importante é a questão da responsabilidade compartilhada entre as três esferas de governo para manutenção do Sistema Único de Saúde (conforme dispõe expressamente o art. 198, §1º, da Constituição). Entretanto, o art. 4º do PL nº 3.706, de 2004, atribui a responsabilidade pelas despesas exclusivamente à União, ao prever que serão arcadas com “*recursos orçamentários do SUS repassados ao Estado e Município*”. Além disso, o dispositivo regula previsão orçamentária e distribuição, bem como fixa obrigações para secretarias estaduais e municipais de saúde sem considerar a disponibilidade financeira de cada ente federado.

Dessa forma, consideramos o PL nº 3.706, de 2004, incompatível e inadequado orçamentária e financeiramente. Contudo, deve-se destacar que as doenças elencadas pelo referido projeto já são contempladas pelas demais propostas, não causando prejuízo ao atendimento prestado pelo SUS.

## **II.1. Da Emenda Apresentada no Âmbito da CFT**

A emenda apresentada nesta Comissão ao PL nº 2.672, de 2003, pelo nobre Deputado Alexandre Silveira, visa incluir a narcolepsia (genética crônica) entre as moléstias cujos portadores terão também assegurado o recebimento gratuito de medicação pelo Sistema Único de Saúde.

Tendo em vista referir-se tão-somente à inclusão da narcolepsia entre as moléstias cujo fornecimento de medicação será garantido, entendemos que as medidas adotadas para adequar a proposta principal (PL nº 2.672, de 2003) já sejam suficientes para ajustar a citada emenda.

Em face do exposto, **VOTAMOS** pela:

### **I- COMPATIBILIDADE E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA:**

- I.1 do Projeto de Lei nº 2.672-A, de 2003**, desde que acolhidas as alterações introduzidas pelas emendas de adequação nº 01 e 02;
- I.2 da Emenda nº 01/2007**, ao Projeto de Lei nº 2.672-A, de 2003, apresentada na Comissão de Finanças e Tributação;
- I.3 da Emenda Substitutiva nº 01, de 2004, aprovada pela Comissão de Seguridade Social e Família**, ao Projeto de

<sup>7</sup> Conforme implementado no art. 2º da Lei nº 9.313/96: “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.”

Lei nº 2.672-A, de 2003, desde que acolhidas as alterações introduzidas pela emenda de adequação nº 03;

**I.4** do **Projeto de Lei nº 2.092, de 2003**, desde que acolhidas as alterações introduzidas pelas emendas de adequação nº 04, 05 e 06; e

**II - INCOMPATIBILIDADE E INADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA do Projeto de Lei nº 3.706, de 2004.**

Sala da Comissão, em        de        de 2013.

**Deputado PAULO MALUF**  
**Relator**

**PROJETO DE LEI Nº 2.672-A, DE 2003**  
(APENSOS: PL nº 2.092, de 2003 e PL nº 3.706, de 2004)

*"Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de 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 PAULO MALUF**

**EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 01**

**Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 2.672, de 2003, a seguinte redação:**

**"Art. 1º** O art. 1º da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana), VHB (vírus da hepatite B), VHC (vírus da hepatite C) e VHD (vírus da hepatite delta) e doentes de AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida), hepatites crônicas e Fibrose Cística (mucoviscidose) receberão, gratuitamente do Sistema Único de Saúde, a medicação necessária a seu tratamento, **conforme regulamentação a ser editada pelo Poder Executivo Federal.**

§1º Caberá ao Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, **selecionar, autorizar e padronizar** os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença com vistas a orientar a aquisição pelos gestores no âmbito 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."

Sala da Comissão, em        de        de 2013.

**Deputado PAULO MALUF**  
**Relator**

**PROJETO DE LEI Nº 2.672-A, DE 2003**  
(APENSOS: PL nº 2.092, de 2003 e PL nº 3.706, de 2004)

*"Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de 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 PAULO MALUF**

**EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 02**

**Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 2.672, de 2003, a seguinte redação:**

**Art. 2º** Esta Lei entrará em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em        de        de 2013.

**Deputado PAULO MALUF**  
**Relator**

## **SUBSTITUTIVO DA CSSF AO PL Nº 2.672-A, DE 2003**

*"Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de aids, para incluir nesse benefício os portadores dos vírus das hepatites e de outras doenças crônicas "*

**AUTOR: SENADO FEDERAL**

**RELATOR:** Deputado **PAULO MALUF**

### **EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 03**

**Dê-se à Emenda nº 01 da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentada ao PL nº 2.672, de 2003, a seguinte redação:**

**"Art. 1º O art. 1º da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:**

*Art. 1º Será garantido o fornecimento gratuito pelo Sistema Único de Saúde – SUS da medicação necessária, conforme regulamentação a ser editada pelo Poder Executivo Federal, ao tratamento dos 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 lupus 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 .*

**§1º Caberá ao Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, selecionar, autorizar e padronizar os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com vistas a orientar a aquisição pelos gestores.**

**§ 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 Esta Lei entrará em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da data de sua publicação.**

Sala da Comissão, em        de        de 2013.

**Deputado PAULO MALUF**  
**Relator**





**PROJETO DE LEI N 2.092, DE 2003**

*"Dispõe sobre a distribuição de medicamentos aos portadores de hepatite C Viral (HCV)."*

**AUTOR:** Dep. ANTONIO CARLOS MENDES THAME  
**RELATOR:** Dep. PAULO MALUF

**EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 06**

**Dê-se ao art. 3º ao Projeto de Lei nº 2.092, de 2003, a seguinte redação:**

*"Art. 3º Esta Lei entrará em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da data de sua publicação."*

Sala da Comissão, em        de        de 2013.

Formatado: À direita: -0 cm

**Deputado PAULO MALUF**  
**Relator**