



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI N. 2.747, DE 2011

(Do Sr. Junji Abe)

Dispõe sobre a distribuição de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose.

**Autor:** Dep. JUNJI ABE

**Relator:** Dep. ONOFRE SANTO AGOSTINI

### I – RELATÓRIO

O presente projeto versa sobre a distribuição gratuita de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose.

Estabelece, que o Sistema Único de Saúde – SUS fica obrigado a distribuir à população, gratuitamente, todos os medicamentos necessários para o tratamento da mucopolissacaridose, inclusive, de seus sintomas.

Apenso ao principal está o Projeto de Lei nº. 2.869, de 2011, de autoria do Dep. Felipe Bornier, que institui o Programa Nacional de Atenção aos Portadores de Mucopolissacaridose e possui objeto semelhante.

O projeto principal prevê que caberá a União à padronização dos medicamentos a serem utilizados de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica, sendo atualizados constantemente, em virtude da incorporação de novos medicamentos utilizados no tratamento.

Em sua justificação, o ilustre Autor argumenta que os portadores da mucopolissacaridose além de enfrentar uma doença devastadora e progressiva, padecem com as deficiências do SUS.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por sua vez, o projeto apenas institui o Programa Nacional de Atenção aos Portadores da Mucopolissacaridose, que seria de responsabilidade do SUS em âmbito federal, estadual e municipal.

Por este programa, o SUS fica obrigado a providenciar atendimento integral em todos os níveis de complexidade do sistema para os portadores da doença.

Obriga o SUS, em caso de falta dos medicamentos utilizados nas instituições públicas de saúde, a resarcir todos os gastos realizados pelos portadores da doença na aquisição dos medicamentos em estabelecimento privado.

Também estabelece uma série de outras responsabilidades ao SUS no sentido de dar a assistência necessária aos portadores da doença.

Nesse sentido, os projetos de lei visam regulamentar, de forma expressa, o direito dos portadores da doença ao tratamento terapêutico integral, de forma gratuita, pelo SUS.

A proposição foi apresentada em 22/11/2011 e distribuída às Comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação, Constituição e Justiça e de Cidadania sujeitando-se à apreciação conclusiva das Comissões, em regime de tramitação ordinária.

Transcorrido o prazo regimental, não houve apresentação de emendas.

É o relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

As mucopolissacaridoses são doenças metabólicas hereditárias causadas por erros inatos do metabolismo que levam a falta de funcionamento adequado de determinadas enzimas, que são substâncias que participam de muitas reações químicas do organismo.

Conforme narrado pelos nobres Autores, a deficiência e a ausência dessas enzimas levam ao acúmulo de substâncias denominadas glicosaminoglicanas (antigamente conhecidas como mucopolissacarídeos) nos lisossomos das células humanas, causando disfunção celular, tecidual e orgânica; de forma progressiva, levando a diversas manifestações clínicas, tais como: comprometimento ósseo, infiltração dos tecidos das vias aéreas



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

superiores, complicações motoras, respiratórias, de deglutição, fala; alterações cardiológicas, hidrocefalia, entre outros.

Em se tratando de uma doença que possui os mais diversos sintomas, o tratamento da mucopolissacaridose deve envolver uma equipe multidisciplinar. Dependendo dos sintomas apresentados pode envolver médicos geneticistas, pediatras, pneumologistas, otorrinolaringologistas, oftalmologistas, ortopedistas, neurologistas, fisioterapeutas e fonoaudiólogos.

O principal foco para o tratamento da doença é a reposição enzimática para resgatar a atividade de quebrar e reciclar as glicosaminoglicanas, impedindo seu acúmulo no organismo; sendo necessário além do tratamento multidisciplinar um tratamento medicamentoso.

Por ser uma doença rara, seus portadores sofrem ao enfrentar a deficiência do Sistema Único de Saúde – SUS, pela falta de conhecimento dos profissionais e dificuldade na obtenção dos medicamentos necessários ao tratamento.

Nesse sentido, louvável a iniciativa de ambos os projetos em regulamentarem a proteção aos portadores da mucopolissacaridose, objetivando obrigar o Estado a prestar toda a assistência necessária a estas pessoas e suas famílias que já sofrem demasiadamente ao enfrentar uma doença tão complexa e que reflete em tamanhas implicações, conforme narrado.

Em face do exposto, reconhecendo o alto valor da proposição sob análise, no sentido de fornecer aos portadores da mucopolissacaridose um tratamento digno, opinamos pela **APROVAÇÃO** do PL 2.747/2011 e do PL 2.869/11, apenso, na forma de substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 01 de agosto de 2012.

**Deputado ONOFRE SANTO AGOSTINI  
(PSD/SC)  
Relator**



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.747, DE 2011

*Dispõe sobre a distribuição de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose e institui o Programa Nacional de Atenção aos portadores da doença.*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei cria o Programa Nacional de Atenção aos Portadores da Mucopolissacaridose e trata da distribuição gratuita de medicamentos para o tratamento da doença.

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.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 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.

§ 5º A União padronizará os medicamentos a serem utilizados para promover o cumprimento desta lei, de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica.

§ 6º A padronização de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada constantemente, sempre que necessário, tendo em vista a incorporação de produtos inovadores.

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,



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

congressos e palestras, conjuntamente com entidades públicas e privadas que tenham interesse na atenção aos portadores de mucopolissacaridose, que incluem 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. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 01 de agosto de 2011.

**Deputado Onofre Santo Agostini  
Relator**