

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011 Apensados PL Nº 1.656, de 2011 e o PL Nº 2.669, de 2011

Dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Autor: Deputado MARÇAL FILHO

Relator: Deputado DARCÍSIO PERONDI

I - RELATÓRIO

A proposição ora em apreciação estabelece a obrigatoriedade de a União fornecer os medicamentos prescritos para as doenças graves e raras, mesmo que não constem do rol de medicamentos excepcionais.

Destina ao Ministério da Saúde a obrigação de regulamentar os procedimentos administrativos a serem observados para o recebimento do receituário médico, na análise dos laudos e na dispensação dos medicamentos.

Ademais, prevê a dispensa de licitação e outras facilidades no processo licitatório para as compras de caráter de urgência.

O desrespeito ao disposto na lei é considerado infração sanitária de natureza grave.

1F5165CF48

1F5165CF48

Em sua justificativa, destaca que integralidade do sistema público de saúde deve englobar todos os aspectos que possam garantir a saúde, incluindo a totalidade das doenças que pode acometer o ser humano, mesmo que sejam raras. Considera, também, que os medicamentos são um dos principais instrumentos para enfrentar as doenças e, portanto, seria fundamental garantir o acesso a todos os produtos considerados necessários, mesmo àqueles que não fazem parte das listas utilizadas nas unidades de saúde vinculadas ao SUS.

Foi apensado o Projeto de Lei nº 1.656, de 2011, de autoria da Deputada Mara Gabrilli, que define que os portadores de doenças neuromusculares com paralisia motora terão prioridade para receberem do SUS os medicamentos e equipamentos de que necessitarem.

Além de fornecimento de medicamentos, há previsão de se garantir os equipamentos necessários a estes pacientes. Abre também a possibilidade de se firmarem convênios entre as autoridades do SUS e outros órgãos estaduais e municipais e até com entidades sem fins lucrativos, com vistas à implementação das medidas previstas na Lei.

Em sua justificativa, destaca o grande número de doenças que se enquadram nessa categoria e que para muitas é indispensável para a própria sobrevivência o acesso prioritário a medicamentos e equipamentos adequados.

Posteriormente, foi apensado o PL nº 2.669, de 2011, de autoria do Deputado Jean Wyllis, que estabelece diretrizes para o tratamento de doenças raras no Sistema único de Saúde. Define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes.

Considera a pessoa com doença rara como portadora de deficiência, com todos seus efeitos legais.

Ademais estabelece uma extensa lista de diretrizes, incluindo entre outros itens, assistência médica, assistência farmacêutica com uso racional e responsável de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, fornecimento de órteses próteses e outros meios auxiliares de locomoção, internação e atendimento ambulatorial adequados às necessidades do paciente, incentivo à pesquisa de doenças raras, identificação de portadores de tais doenças, capacitação de profissionais de saúde, equipes multiprofissionais, centros especializados, entre outras.

1F5165CF48

1F5165CF48

Com esses objetivos, inclui dispositivos ao art. 6º da Lei 8.080, de 1990.

Em sua justificativa, destaca existir cerca de 13 milhões de pessoas afetadas diretamente por patologias dessa natureza, salientando que já são mais de 5 mil doenças raras catalogadas. Considera, por outro lado, que não há políticas públicas consistentes para enfrentar esta situação, razão pela qual apresenta um conjunto de diretrizes para impor uma ação ordenada por parte das autoridades sanitárias, ressalvando, contudo, a existência de alguns avanços nesta área, como a edição do Decreto Federal nº 6.949, de 2009.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição de autoria do Deputado Marçal Filho e as a ela apensadas demonstram a louvável preocupação em preservar a saúde e a qualidade de vida de milhares de brasileiros que sofrem com algum tipo de doença considerada rara.

Os Projetos de Lei sob apreciação têm em comum a visão baseada no princípio constitucional do direito universal a saúde e na integralidade da atenção. Assim, preocupam-se em oferecer os meios adequados para enfrentar problemas de saúde, que são objeto de cuidados especiais muito mais pela excepcionalidade de cada patologia do que pela sua frequência.

Cabe destacar que o que caracteriza as doenças raras é, principalmente, o fato de cada uma delas acometer uma parcela pequena da população, mas geralmente causar imenso sofrimento. Cerca de 80% dessas enfermidades são de origem genética, quase sempre são degenerativas, além do grande sofrimento que provocam, várias são letais.

É importante destacar, que 75% das doenças raras se manifestam no início da vida e atingem crianças de 0 a 5 anos e não encontram diagnóstico com facilidade e ainda contribuem significativamente para a morbimortalidade nos primeiros 18 anos de vida dos indivíduos.

Outro aspecto relevante encontra-se na diversidade de conceitos aplicados em países diferentes. No Brasil, por exemplo, são consideradas raras as doenças que afetam uma proporção da população equivalente a um para cada dois mil indivíduos, ou seja, 0,05% dos habitantes.

Nos Estados Unidos, é tida como rara a doença que afeta menos de 200 mil indivíduos no país inteiro, independente da variação do número total de habitantes. O Japão também trabalha com o número absoluto de pessoas afetadas. Para os nipônicos, são consideradas raras as doenças que atingem menos de 50 mil pessoas em todo o país.

Mas a grande justificativa para que esta matéria mereça atenção especial desta Casa é a constatação de que, embora sejam raras quando consideradas isoladamente, seja qual for o critério utilizado, o número de casos dessas doenças é muito alto. Estima-se que existam cerca de sete mil doenças raras já descobertas e, o que é pior, a maioria de difícil diagnóstico e com tratamentos pouco eficazes. Mesmo com estimativas divergentes, que variam de 5 a 13 milhões de pessoas, o que representaria até 6% da população, o que temos de objetivo é o fato de que estamos diante de um problema de alta repercussão para o sistema de saúde e para toda a sociedade brasileira.

A contundente realidade que envolve as chamadas doenças raras fez com que o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, afirmasse, no começo deste ano, em seminário realizado na Câmara dos Deputados, que essa é uma das maiores preocupações do governo federal. Para enfrentar o problema, uma das primeiras medidas que considerava indispensável é a de conhecer os números das doenças e sua distribuição, para se ter uma base consistente para organizar uma estratégia de ação.

Por outro lado, um dos pilares de modelo de desenvolvimento que vem sendo pensado para o Brasil, é justamente o de criar medidas para assegurar o pleno desenvolvimento de crianças e adolescentes. Em discurso feito na IX Conferência Nacional de Direitos da Criança e do

1F5165CF48

1F5165CF48

Adolescente, em 12 de julho de 2012, em Brasília, a Presidente Dilma Rousseff foi incisiva em dizer:

“ Uma grande nação deve ser medida por aquilo que faz para suas crianças e para seus adolescentes. Não é o Produto Interno Bruto, é a capacidade do país, do governo e da sociedade de proteger o que é o seu presente e o seu futuro, que são suas crianças e adolescentes”.

Há também, praticamente, unanimidade em considerar que uma das questões mais sérias a se enfrentar é a dificuldade de tais doenças serem diagnosticadas. A maioria dos profissionais de saúde, inclusive boa parcela dos médicos, não esta suficientemente preparada para lidar com essas patologias. Apenas alguns centros de referência, em geral serviços universitários, estão minimamente preparados para diagnosticar e propor algum tipo de cuidado. Essa situação é extremamente grave, visto que a adoção ou não dos procedimentos corretos pode significar a vida ou a morte do paciente.

Mas as dificuldades vão além não se tem o acesso necessário a equipamentos nos casos indicados, ou a praticas de reabilitação, readaptação ao trabalho, readaptação educacional, entre outras fundamentais.

Mesmo quando diagnosticadas, as dificuldades ainda são imensas, especialmente para a obtenção dos medicamentos. Muitos não são incorporados pelo Ministério da Saúde e são de custo muito elevado. Por isso é muito frequente que os pacientes não consigam o medicamento por meio do SUS e não tendo como adquiri-lo, recorrem à justiça para obrigar ao estado a fornecer os remédios. Ampliando ainda mais a séria questão da judicialização da saúde, com todas as complicações adjacentes.

Em síntese, o Sistema Único de Saúde não está minimamente preparado para enfrentar doenças com sintomas tão diversificados quanto sérios. Não há uma política pública de saúde voltada para as pessoas com doenças raras, em que pese as atuais manifestações do Executivo acima citadas.

Para preencher esta lacuna, foram apresentadas duas proposições, que ora apreciamos. A principal, o PL 1.606, de 2011, trata fundamentalmente da dispensação de medicamentos para doenças raras e graves que não constem da lista de medicamentos excepcionais do SUS.

1F5165CF48

1F5165CF48

Procura garantir os medicamentos essenciais aos portadores de doenças graves, o que, sem dúvida, é um ponto estratégico para a consolidação de um programa de ação voltado para estes pacientes, mesmo sabedores de que esta matéria esteja sendo enfrentada, parcialmente, pelo Ministério da Saúde, que tem incorporado, de forma tímida, novos medicamentos à medida que elabora protocolos para o tratamento de cada doença.

Por sua vez, o PL nº 2.669, de 2011, cria um programa de atenção aos portadores de doenças raras. Nesse sentido baseia-se em uma clara definição do que seria doença rara, considerando aquela afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes. Em seguida destaca uma série de diretrizes que procuram assegurar a esses pacientes, assistência médica, medicamentos, fornecimentos de próteses e outros meios necessários, atenção ambulatorial e hospitalar, criação de centros de referência, ações de informação e esclarecimento da sociedade, entre outras.

Entendemos que esta Proposição responde de forma mais próxima à necessidade do setor em estabelecer uma política consistente e com a força suficiente, para dar suporte legal e político para as autoridades sanitárias implementarem um eficiente programa. Até o momento, tais autoridades promoveram algumas medidas importantes nesse sentido, mas sem terem provocado os impactos esperados e necessários para modificar a preocupante realidade dos portadores de doenças raras.

Merece ser observado que, em continuidade a análise do PL nº 2.669, de 2011, não nos parece apropriado considerar toda pessoa com doença rara como portador de deficiência, com todo o desdobramento legal consequente desta disposição. O enquadramento de uma pessoa como portadora de deficiência é matéria complexa e deve ser tratada nas leis e normas específicas e pelos órgãos e instituições próprias.

Muito provavelmente a grande maioria das pessoas com doenças raras seria enquadrada nesta categoria, seguindo as regras em vigor. O que torna dispensável e inoportuno estabelecer por lei que seriam todos eles, desde já, portadores de deficiência.

Outro aspecto que merece ser aperfeiçoado no PL 2.669, de 2011 está na inclusão de muitos de seus dispositivos no art. 6º da Lei 8.080, de 1990. Trata-se de uma redundância. Dessa forma teríamos, com a aprovação desse Projeto de Lei, dispositivos idênticos aos que seriam

1F5165CF48

1F5165CF48

incorporados à Lei 8.080, de 1990.

Com base nessas observações e na perspectiva de aperfeiçoar essa proposição, que engloba os objetivos da proposição principal, apresentamos um Substitutivo mais abrangente e completo, que procura instrumentalizar a indispensável Política Nacional para Doenças Raras no SUS. Nele engloba-se, com base nos princípios da equidade e da universalidade, desde o aprofundamento do diagnóstico da realidade, passando pela estruturação da rede integral, contemplando todos os níveis de complexidade, inclusive estruturando centros de referências. Ademais dá destaque especial ao acesso aos medicamentos órfãos para doenças raras. Neste sentido, fica evidenciada a introdução de mudanças significativas na forma de cuidado as pessoas com doenças raras, de maneira a garantir um futuro melhor para as mesmas, seus cuidadores, familiares e para o país, que ao investir melhor os recursos públicos, possibilitará a plena inserção social desta importante parcela da população.

Por outro lado, ao se analisar o PL 1.656, de 2011, verifica-se que não se trata de matéria assemelhada ao PL 1.606, de 2011, a que está apensado, embora tenha previsão de fornecimento de medicamentos em seu conteúdo. Em verdade, o PL apensado dispõe sobre um completo programa de atenção aos portadores de doenças musculares com paralisia motora, que engloba um extenso rol de patologias nesta área.

Mesmo sabedores de que muitas doenças musculares também se enquadrariam como raras, essa proposição é específica para esse grupo de patologias e não enfoca a questão das doenças raras. Em verdade, trata-se de um programa para assegurar os meios de tratamento para pessoas com estas patologias, que passariam a ser consideradas como prioritárias pelas autoridades de saúde.

Além de fornecimento de medicamentos, há previsão de se garantir os equipamentos necessários a estes pacientes. Abre também a possibilidade de se firmar convênios entre as autoridades do SUS e outros órgãos estaduais e municipais e até com entidades sem fins lucrativos, com vistas à implementação das medidas previstas na Lei. Além de outros aspectos sem qualquer relação com o PL principal.

Por tais razões, entende-se que não seria adequado e mesmo possível elaborar parecer sobre duas proposições tão distintas. Fato que recomendou a apresentação de requerimento de desapensação do PL

1F5165CF48

1F5165CF48

1.656, de 2011, para que possa tramitar isoladamente e receber parecer próprio.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei 1.606, de 2011 e Projeto de Lei 2.669, de 2011, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado DARCÍSIO PERONDI
Relator

2012_25095

1F5165CF48
1F5165CF48

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, o SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do SUS, a Política Nacional para Doenças Raras com o objetivo de proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS.

§1º A Política Nacional para Doenças Raras será implantada de forma articulada nas três esferas de gestão do SUS através do estabelecimento de uma Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara.

§2º A implementação da Política Nacional para Doenças Raras se dará de forma gradativa até a sua plena consolidação, com a implementação de uma fase de transição que deverá ser regulamentada por normativa do poder executivo, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação desta Lei, e com duração máxima prevista de até 3 (três) anos.

Art. 2º Entende-se por doença rara aquela que afeta até 65 em cada 100.000 (cem mil) pessoas.

TÍTULO I – REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

1F5165CF48

1F5165CF48

Seção I

DAS DIRETRIZES E DOS OBJETIVOS

Art. 3º São diretrizes para o funcionamento da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I – respeito aos direitos humanos, com garantia de autonomia, independência e de liberdade dos pacientes com doenças raras para fazerem as próprias escolhas;

II – promoção da equidade;

III – promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

IV – garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e assistência multiprofissional, sob a lógica interdisciplinar;

V – atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;

VI – diversificação das estratégias de cuidado;

VII – desenvolvimento de atividades no território, que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania;

VIII – ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com participação e controle social dos usuários e de seus familiares;

IX – reorganização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado;

X – promoção de estratégias de educação permanente;

XI – desenvolvimento da lógica do cuidado para pacientes com doenças raras, tendo como eixo central a construção do projeto terapêutico singular; e

XII – desenvolvimento de pesquisa clínica e inovação tecnológica.

Art. 4º São objetivos da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I – organizar uma linha de cuidados integrais que perpassse todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar;

II – desenvolver ações de prevenção e de identificação precoce das doenças raras;

III – promover cuidados em saúde com serviços de reabilitação com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com doenças raras, principalmente àquelas que não contam com tratamento terapêutico disponível no mercado;

IV – promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, em articulação com os órgãos de assistência social;

V – desenvolver ações intersetoriais de promoção e prevenção à saúde em parceria com organizações governamentais e da sociedade civil;

VI – produzir e ofertar informações sobre direitos dos pacientes, medidas de prevenção e cuidado e os serviços disponíveis na rede, por meio de cadernos, cartilhas e manuais;

VII – incentivar a realização de pesquisas e projetos estratégicos destinados ao estudo da relevância clínica, eficácia e qualidade e incorporação de tecnologias na área de genética clínica e doenças raras em geral;

VIII – qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política Nacional para Doenças Raras, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização (PNH);

IX – regular e organizar as demandas e os fluxos assistenciais da Rede de Cuidados aos Pacientes com Doença Rara; e

1F5165CF48

1F5165CF48

X – construir indicadores capazes de monitorar e avaliar a qualidade dos serviços e tratamentos prestados.

Seção II

DA REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Art. 5º A Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, que surge da articulação da Rede Integrada que contempla as três esferas de governo para Cuidados ao Paciente com Doença Rara, será constituída nos seguintes níveis:

I – Atenção Básica; e

II – Atenção Especializada.

§1º Na atenção básica serão identificadas e acompanhadas as famílias e indivíduos com problemas relacionados a anomalias congênitas, erros inatos do metabolismo, doenças geneticamente determinadas e doenças raras não genéticas;

§2º Na atenção especializada, será realizado o acompanhamento especializado multidisciplinar e os demais procedimentos do elenco deste nível de atenção dos casos encaminhados pela atenção básica;

I – A atenção especializada será composta por:

- a) Unidades de Atenção Especializada e Reabilitação; e
- b) Centros de Referência.

Art. 6º O diagnóstico e o desenho da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara serão estruturados em três ações:

I – apresentação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara;

II – realização de diagnóstico e análise da situação de saúde e elaboração do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, com o apoio das Comissões Intergestores Regionais (CIR) das três esferas de governo, considerando as necessidades dos pacientes; e

III – pactuação do desenho da Rede Integrada de Cuidados e da proposta de Plano de Ação Estadual e do Distrito Federal, com a programação da atenção à saúde dos pacientes com doenças raras, incluindo as atribuições, as responsabilidades e o aporte de recursos necessários pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Art. 7º Compete ao Grupo Condutor da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doenças Raras:

I – implementar e executar a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito de cada Estado;

II – a implementação de Diretrizes Clínicas e Protocolos para atenção ao paciente com doença rara; e

III – o acompanhamento das ações de atenção à saúde definidas.

Parágrafo único. Os Grupos Condutores Estaduais serão compostos, paritariamente, por membros da Secretaria de Estado da Saúde, do(s) Centro(s) de Referência(s), do COSEMS e por representantes de pacientes com doenças raras.

Art. 8º Para operacionalização da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara ficam estabelecidas as seguintes competências:

I – caberá ao Município, por meio da Secretaria de Saúde municipal, quando houver:

a) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

b) o monitoramento e a avaliação da Rede de Cuidados à Pessoa com Doença Rara no território municipal;

II – caberá ao Estado, por meio da Secretaria de Saúde Estadual:

a) compor o Grupo Condutor Estadual;

b) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

c) o monitoramento e a avaliação da Rede Estadual de Cuidados à Pessoa com Doença Rara no território estadual, de forma regionalizada;

d) o apoio à implementação e ao financiamento dos pontos de atenção sob gestão municipal.

III – caberá à União, por intermédio do Ministério da Saúde o apoio à implementação, ao financiamento, ao monitoramento e à avaliação da Rede Nacional de Cuidados à Pessoa com Doença Rara.

Parágrafo único. Ao Distrito Federal, competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção IV

DO COMPONENTE ATENÇÃO BÁSICA NA REDE DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Art. 9º O componente Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara terá como pontos de atenção as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e contará com o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF).

Art. 10 A Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados à Pessoa com Doença Rara priorizará as seguintes ações estratégicas para a ampliação do acesso e da qualificação da atenção ao paciente com doença rara:

I – promoção da identificação precoce das Doenças Raras, por meio da qualificação do pré-natal e da atenção na primeira infância;

II – acompanhamento dos recém-nascidos, tratamento adequado das crianças diagnosticadas e o suporte às famílias conforme as necessidades;

III – educação em saúde;

IV – criação de linhas de cuidado e implantação de protocolos clínicos que possam orientar a atenção à saúde dos pacientes com doenças raras com o devido referenciamento para os Centros de Referência; e

V – apoio e orientação às famílias e aos acompanhantes dos pacientes com doenças raras.

Seção V

DO COMPONENTE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E REABILITAÇÃO

Art. 11 O componente Atenção Especializada e Reabilitação contará com os seguintes pontos de atenção:

I – estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação; e

II – Centros Especializados em Reabilitação (CER).

Parágrafo único: Os estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação até a data de publicação desta Lei passam a compor a Rede de Cuidados à Pessoa com Doença Rara.

Art. 12 A implantação dos pontos de atenção que compõem o componente de Atenção Especializada em Reabilitação visa promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, principalmente aquelas sem tratamento medicamentoso disponível no mercado, no âmbito do SUS, observadas as seguintes diretrizes:

I – proporcionar atenção integral e contínua aos pacientes com doenças raras; e

II – garantir acesso à informação, orientação e acompanhamento aos pacientes, famílias e acompanhantes.

Art. 13 Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação observarão as seguintes regras de funcionamento:

I – constituir-se em serviço de referência regulado, que funcione segundo base territorial e que forneça atenção especializada aos pacientes com doenças raras;

II – estabelecer-se como lugar de referência de cuidado e proteção para usuários, familiares e acompanhantes nos processos de reabilitação;

III – trabalhar, em conjunto com o usuário, seus familiares e acompanhantes, e de forma matricial na rede de atenção, baseados em avaliações multidisciplinares das necessidades e capacidades dos pacientes com foco na melhoria da qualidade de vida;

IV – articular-se com a Rede do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) da Região de Saúde a que pertença, para acompanhamento compartilhado de casos, quando necessário.

§1º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação poderão se constituir como referência regional.

§2º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação devem estar articulados, mediante regulação, aos demais pontos da rede de atenção, garantindo-se a integralidade da linha de cuidado e o apoio qualificado às necessidades de saúde dos pacientes com doenças raras.

Art. 14 Os critérios definidos para implantação de cada componente e seu financiamento por parte da União serão objeto de normas específicas, previamente discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Seção VI

DOS CENTROS DE REFERÊNCIA

Art. 15 Cada Estado deverá estruturar pelo menos um Centro de Referência dentro do seu território.

§1º Os Centros de Referência devem, na medida do possível, aproveitar a estrutura já existente em Universidades, tanto estaduais quanto federais, e nos Hospitais Universitários, em todo o território nacional, podendo haver mais de um Centro de Referência por cada Rede Estadual de Cuidado ao Paciente com Doença Rara.

Seção VII

DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 16 Fica reconhecido o direito de acesso aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com doenças raras, o que inclui a provisão de medicamentos órfãos.

Art. 17 A necessidade de utilização de medicamentos órfãos pelos pacientes deve ser identificada e determinada pelos centros de referência do SUS ou certificados pelo SUS

Art. 18 Os pacientes que receberem a indicação de tratamento envolvendo a dispensação de um medicamento órfão integrarão, automaticamente, uma base de dados nacional através da qual ele será permanentemente monitorado.

Art. 19 A elegibilidade do paciente para o recebimento de um medicamento órfão será reavaliada a cada 06 (seis) meses contados da data do diagnóstico.

§1º A disposição deste caput não altera a rotina de tratamento do paciente.

TÍTULO II – DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 20 Esta Política Nacional para Doenças Raras tem como objetivo agilizar a disponibilização, no mercado nacional, e a incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras visando garantir o acesso da população a esses medicamentos como forma de concretização do direito à saúde.

Seção I

DA ANÁLISE PRIORITÁRIA DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS

Art. 21 Fica estabelecido que os medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras terão preferência na análise para concessão de registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo fica definido o medicamento órfão como sendo aquele destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara.

Art. 22 Uma vez atendida a definição apontada no parágrafo único do artigo anterior, o medicamento receberá o reconhecimento como medicamento órfão, o que lhe garantirá a análise prioritária da solicitação do registro sanitário, no país.

§1º Sem prejuízo do disposto no caput, ficam mantidos os critérios de análise utilizados pela ANVISA para a concessão do registro sanitário.

§2º Com o intuito de tornar efetiva a prioridade da análise para a concessão do registro sanitário, os produtores de medicamentos órfãos irão submeter uma solicitação de designação de droga órfã com no mínimo 6 (seis) meses de antecedência da data de submissão do dossiê de registro junto à ANVISA.

§3º Com vistas à efetivação do disposto no parágrafo anterior, os documentos a serem apresentados serão estabelecidos por ato regulatório.

Art. 23 A ANVISA deve se manifestar sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até 45 (quarenta e cinco) dias das respectivas submissões.

Art. 24 A não observância do prazo fixado no artigo anterior implica na concessão automática do registro sanitário.

Seção II

DO PROCESSO DE FIXAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS JUNTO À CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Art. 25 O dossiê de registro de preço do medicamento órfão junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a CMED, poderá ser submetido e analisado concomitantemente com o dossiê de registro sanitário.

Parágrafo único. A CMED, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo utilizado para a concessão do registro sanitário, pela ANVISA.

Seção III

DA INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO ÓRFÃO PARA DOENÇAS RARAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 26 Fica estabelecido o procedimento de incorporação de medicamentos órfãos para tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, o SUS.

Art. 27 A decisão pela incorporação do medicamento órfão no SUS compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde (MS), conjuntamente com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC.

Art. 28 A incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade.

§1º No que se refere aos critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos analisados pela CONITEC, estes devem ser ponderados de acordo com as especificidades das doenças raras.

§2º No que se refere à análise mencionada no parágrafo anterior, ela será feita posteriormente ao fornecimento do medicamento, através de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de todos os pacientes que receberem medicamentos órfãos em território nacional.

Art. 29 Será incorporado no SUS, através da adoção em protocolo clínico, o medicamento órfão que se destina ao tratamento de doenças raras no território nacional, e que obedecer, cumulativamente, aos seguintes requisitos:

I – o medicamento deve ter sido registrado na ANVISA como medicamento órfão;

II – a doença que o medicamento visa tratar deve ser passível de identificação diagnóstica de razoável precisão;

III – deve haver evidência científica suficiente mostrando que a doença reduz consideravelmente a qualidade de vida do paciente;

IV – deve haver evidência científica de que a qualidade de vida do paciente pode ser melhorada em decorrência da utilização do medicamento que se considera incorporar e o medicamento que impeça progressão e/ou a manifestação da doença.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo, uma vez incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso.

Art. 30 Anualmente haverá um mecanismo de avaliação de preços de forma a equilibrar o impacto financeiro incidente sobre o Ministério da Saúde.

Art. 31 Fica instituído o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde, cujo acompanhamento será feito por um comitê formado por membros dos quadros da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), representantes da sociedade civil organizada e profissionais de saúde.

Art. 32 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado DARCÍSIO PERONDI
Relator