



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011
(Apenso: 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
RELATORA: Deputada SORAYA SANTOS

I. RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do Deputado MARÇAL FILHO, 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.

Determina que o Ministério da Saúde deverá regulamentar os procedimentos administrativos a serem observados para o recebimento do receituário médico, análise dos laudos e dispensação dos medicamentos.

O projeto prevê a dispensa de licitação além de outras facilidades no processo licitatório para as compras de caráter de urgência.

Determina que o desrespeito ao disposto na lei será considerado infração sanitária de natureza grave.

Na justificativa, o autor destaca que a 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. Esclarece, ainda, que os medicamentos são um dos principais instrumentos para enfrentar as doenças. Sendo, dessa forma, 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.

Por se tratar de matéria conexa, foi apensado o **Projeto de Lei 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.

O projeto define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes. E, ainda, determina que a pessoa com doença rara seja considerada como portadora de deficiência para todos os efeitos legais.

Além disso, 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 adequado às necessidades do paciente, incentivo à pesquisa



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

de doenças raras, identificação de portadores de tais doenças, capacitação de profissionais de saúde, equipes multiprofissionais, centros especializados, entre outras.

Para consecução desses objetivos, inclui dispositivos ao art. 6º da Lei 8.080, de 1990.

Na 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. E que, por outro lado, não há políticas públicas consistentes para enfrentar esta situação, razão pela qual apresenta um conjunto de diretrizes com o objetivo de impor uma ação ordenada por parte das autoridades sanitárias, ressaltando, contudo, a existência de alguns avanços nesta área, como a edição do Decreto Federal nº 6.949, de 2009.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família, que aprovou o Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, e o PL nº 2.669, de 2011, apensado, com Substitutivo, nos termos do parecer do relator.

O Substitutivo institui a política nacional para 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. E, ainda, determina prazo para a regulamentação da lei pelo Poder Executivo.

Além disso, estabelece uma extensa lista de diretrizes e objetivos. Define a Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara. Trata da disponibilização de medicamentos para tratamento de doenças raras. E, institui Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras.

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, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II. VOTO

A matéria foi encaminhada a esta Comissão, conforme 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.

O projeto de lei em comento não enseja 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 raras).



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

Todavia, os gastos em tais programas estão hoje condicionados à existência de previsão no Orçamento Anual para 2014¹, 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.

O projeto também deixa de atender norma da lei de diretrizes orçamentárias para ampliação de despesa. Segundo prevê o art. 94 da LDO 2014², 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 – LRF³, pois implica aumento dos gastos 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.⁴ 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 ensejaria a inadequação do Projeto de Lei nº 1.606, de 2011.

¹ Lei nº 12.952, de 20.01.2014.

² 12.919, de 2013: Art. 94. As proposições legislativas e respectivas emendas, conforme art. 59 da Constituição Federal, 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 entrarem 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.

³ Lei Complementar nº 101, de 2000.

⁴ 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

Situação análoga ao do Projeto de Lei nº 2.669, de 2011, que ao estabelecer que o portador de doenças raras será considerado portador de deficiência para todos os efeitos legais, cria a possibilidade de concessão de benefício assistencial de um salário mínimo previsto na Lei Orgânica de Assistência Social, para os portadores de doenças raras, sem a observância de nenhuma das exigências citadas.

Já o Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social prevê o apoio financeiro da União, por intermédio do Ministério da Saúde, à Rede Nacional de Cuidados à Pessoa com Doença Rara, sem no entanto especificar as condições em que se dará o referido apoio.

Dessa forma, a fim de evitar o comprometimento de todas as propostas, de evidente mérito, entendemos possível adequar o Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, com a apresentação da Emenda de Adequação Nº 01, que estabelece as formas em que se dará o apoio financeiro da União, em consonância com a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde que trata do assunto.

II.1. Conclusão

Em face do exposto, **VOTAMOS pela COMPATIBILIDADE E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA dos Projetos de Leis nº 1.606, de 2011, e 2.669, de 2011 desde que aprovados na forma do Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, e que sejam acolhidas as alterações introduzidas pela emenda de adequação nº 01.**

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputada SORAYA SANTOS
Relatora



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011
(Apenso: 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
RELATORA: Deputada SORAYA SANTOS

EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 01

Insiram-se os seguintes artigos, no Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família:

"Art. 8a. Ficam criados no âmbito da União incentivos de custeio mensais referentes a:

- a) equipes profissionais; e
- b) procedimentos

§1º Caberá ao Poder Executivo fixar os valores dos incentivos de que trata o caput e, por intermédio do Ministério da Saúde:

I - disciplinar a concessão dos incentivos federais de que trata o *caput*, bem como casos de interrupção e de devolução dos recursos repassados; e

II - estabelecer mecanismos de fiscalização da aplicação dos respectivos recursos e de monitoramento e avaliação dos serviços e tratamentos prestados junto à Rede.

§2º A responsabilidade da União pelo financiamento do disposto nesta Lei será atendida por meio do disposto neste artigo.

Art. 8b. Eventual complementação dos recursos financeiros federais repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Política é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida no respectivo Colegiado Intergestores Bipartite (CIB) e Colegiado Intergestores Regionais (CIR).

Art. 8c. Atendidas as demais disposições desta Lei e as respectivas normas regulamentadoras, os recursos previstos neste Título serão repassados a partir de categoria de programação específica junto ao Fundo Nacional de Saúde (FNS) a



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

fundos de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal como transferências correntes, regulares, automáticas e obrigatórias, nos termos do disposto no art. 22 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e do art. 3º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.”

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputada SORAYA SANTOS
Relatora