

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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

Relator: Deputado Marcos Rogério

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em apreço pretende estabelecer 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.

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, que estabelece diretrizes para o tratamento de doenças raras no Sistema único de Saúde.

O projeto apensado 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 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, ressalvando, 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 (CSSF), que aprovou os projetos, 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.

Determina, ainda, 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.

A Comissão de Finanças e Tributação (CFT), no exame de adequação financeira e orçamentária, considerou que os projetos – principal e apensado – e o substitutivo da CSSF contrariam a Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101, de 2000) e a Lei de Diretrizes Orçamentárias. A fim de evitar o comprometimento de todas as propostas, a CFT ajustou o substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com a apresentação da emenda de adequação, 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.

A matéria tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Dentro do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o art. 32, inciso IV, alínea a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa dos projetos de lei – principal e apensado –, do substitutivo da CSSF e da emenda de adequação da CFT.

Estão obedecidos os requisitos constitucionais relativos à competência da União (art. 24, XII, CF), às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, CF) e à iniciativa, neste caso, ampla e não reservada (art. 61, *caput*, CF).

No que diz respeito ao conteúdo, não verificamos incompatibilidades entre o disposto nas proposições em exame e os comandos constitucionais vigentes, salvo no que respeita ao art. 5º do Projeto de Lei nº 2.669 e ao § 2º do art. 1º do substitutivo da CSSF, que afrontam, como já decidido reiteradas vezes pelo Supremo Tribunal Federal, o art. 2º do texto constitucional, que consagra o princípio da Separação dos Poderes, não se admitindo disposição legal que venha a impor ao Executivo prazo para exercer atribuição de sua exclusiva competência, como a de regulamentar leis. Apresentamos emendas a fim de sanar a inconstitucionalidade apontada.

Quanto à juridicidade, destacamos que os projetos, o substitutivo da CSSF e a emenda de adequação da CFT conformam-se à Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990) e contribuem para o aperfeiçoamento da atenção à saúde no Brasil.

A técnica legislativa e a redação empregadas estão adequadas, conformando-se às normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 1998. Contudo, a fim de melhorar a redação da emenda do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentamos emenda.

Diante do exposto, nosso voto é no sentido da constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, principal, e do Projeto de Lei nº 2.669, de 2011, apensado, com a emenda anexa; do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com as subemendas ora apresentadas; e da emenda de adequação da Comissão de Finanças e Tributação.

Sala da Comissão, em 04 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.669, DE 2011 (Apensado ao PL nº 1.606/2011)

Dispõe sobre diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

EMENDA Nº 1

Exclua-se o art. 5º do projeto, renumerando-se o seguinte.

Sala da Comissão, em 04 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AOS PROJETOS DE LEI Nº 1.606, DE 2011, E Nº 2.669, DE 2011

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

SUBEMENDA Nº 1

Altere-se a ementa do substitutivo em epígrafe para:
“Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS”.

Sala da Comissão, em 04 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AOS PROJETOS DE LEI Nº 1.606, DE 2011, E Nº 2.669, DE 2011

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

SUBEMENDA Nº 2

Exclua-se do § 2º do art. 1º do substitutivo em epígrafe a expressão “no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação desta Lei”.

Sala da Comissão, em 04 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator