

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.606-F, DE 2011

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

Autor: Deputado MARÇAL FILHO

Relator: Deputado DARCÍSIO PERONDI

I - RELATÓRIO

O PL 1606/2011 originalmente dispunha 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). A justificativa do projeto basicamente se fundamentava no princípio da integralidade, transformada em mandamento constitucional (art. 198, II) pela Constituição de 1988.

Tramitou nesta Casa em regime ordinário, sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões.

Nesta Comissão de Seguridade Social e Família, foi aprovada na forma do Substitutivo do Relator, com subemendas, que ampliou substancialmente o projeto original, alterando inclusive a ementa, sendo a proposição inicial transformada em Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde.

A Política Nacional para Doenças Raras seria estruturada em forma de um “Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara” composta pela Atenção Básica e Atenção Especializada. São definidos diretrizes, objetivos, atribuições e responsabilidades, abarcando as três esferas de governo (União, Estados e Municípios). Prevê ainda medidas para acelerar

a disponibilização de “medicamentos órfãos” no mercado e sua inclusão no SUS.

Na Comissão de Finanças e Tributação, o Projeto de Lei foi aprovado, com uma Emenda de Adequação, a fim de prever a criação de incentivos de custeio pela União, a serem regulamentados pelo Ministério da Saúde, e repassados fundo a fundo.

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, foi aprovada com uma Emenda de Redação, para inserir o título referente à “Seção III – Da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara”, constituída pelos arts. 7º e 8º do substitutivo, renumerados na redação final para 10 e 11, para acomodação dos artigos trazidos pela Emenda de Adequação, da Comissão de Finanças e Tributação.

Encaminhado ao Senado Federal, tramitou na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, e na Comissão de Assuntos Sociais, sendo aprovado com 4 emendas dessa última Comissão.

Retorna agora à Casa iniciadora, nos termos do parágrafo único do art. 65, da Constituição federal.

As Emendas nº 1 e 2 alteram respectivamente os arts. 26 e 27 Projeto de Lei, para eximir a Anvisa da obrigação de se manifestar sobre a concessão de registro para medicamentos órfão no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, e o consequente registro automático por decurso de prazo.

A justificativa para essa alteração seria que os prazos para concessão de registro a medicamentos já se encontram definidos na Lei nº 6.360, de 1976 (que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências), que define também hipóteses de prioridade e as consequências no caso de descumprimento injustificado dos prazos. Além disso, não haveria justificativa para liberar por decurso de prazo um medicamento, sem ainda estar concluída sua análise de segurança.

A Emenda nº 3 altera o art. 28, a fim de suprimir a possibilidade de análise simultânea na Anvisa (para registro sanitário) e na CMED (para

definição do preço de comercialização); e acrescenta a falta de resposta a pedidos de esclarecimentos ou a pedido de documentos como causa de suspensão do prazo.

A justificativa para essa alteração seria que não necessariamente o produto conseguirá o registro na Anvisa. Além disso, a CMED, no anexo da Resolução CMED nº 2, de 2004, já prevê o prazo de 90 dias (exatamente o dobro do prazo previsto para análise do pedido de registro sanitário pela Anvisa, previsto no art. 26 deste Projeto de Lei) para deliberação do preço de inicial, ao fim do qual a empresa pode comercializar o produto pelo preço pretendido (art. 15, § 1º). A nova redação proposta ao *caput* desse artigo corresponde ao que já está definido no art. 1º do anexo da Resolução CMED nº 2, de 2004. A causa de suspensão de prazo também já consta do anexo dessa Resolução da CMED, no art. 15, § 2º.

A Emenda nº 4 altera o art. 31 do Projeto de Lei, a fim de retirar a vedação à análise de custo-efetividade no processo de incorporação de medicamentos órfão e suprimir a possibilidade que a análise de segurança, eficácia e efetividade desses medicamentos seja realizada após seu fornecimento aos pacientes.

A justificativa para essa alteração seria que a Lei nº 8.080, de 1990, já prevê um procedimento para incorporação de tecnologias pelo SUS, sendo que o § 2º, do art. 19-Q determina que o relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC levará em consideração, necessariamente “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento [...]” (inc. I) e “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas [...]” (inc. II).

Trata-se de proposição sujeita à apreciação do Plenário; tramitando em regime ordinário (art. 151, III, do RICD); despachado novamente à Comissão de Seguridade Social e Família, à Comissão Finanças e Tributação (art. 54, II, do RICD), e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme já relatado nesta Comissão, a proposição de autoria do Deputado Marçal Filho inicial demonstra 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. Embora sejam raras quando consideradas isoladamente o número de casos dessas doenças é muito alto. Estima-se que existam cerca de seis a oito mil doenças raras e, o que é pior, a maioria de difícil diagnóstico e com poucas alternativas de tratamento.

No decorrer da tramitação nesta Casa, o Projeto de Lei foi aperfeiçoado, mas sem nunca perder de vista o princípio constitucional da integralidade da atenção à saúde.

No Senado Federal, a proposição foi apreciada, sendo-lhe apostas quatro emendas, que agora nos cabe analisar.

Conforme já relatado, as Emendas nº 1 e 2 alteram respectivamente os arts. 26 e 27 Projeto de Lei, uma vez que tal matéria já estaria disciplinada na Lei nº 6.360, de 1976.

A Emenda nº 3 propõe alterar a redação do art. 28, a fim de aproximá-la ao previsto na Resolução CMED nº 2, de 2004, que inclusive define o mesmo prazo de 90 dias para análise do pedido de registro sanitário pela Anvisa.

A emenda nº 4 proposta pelo Senado prevê que a incorporação de medicamento órfão deverá ocorrer conforme determina o artigo 19º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Segundo esse artigo, a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos pelo SUS deverá levar em conta a avaliação econômica comparativa de benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas

Do ponto de vista epidemiológico, as doenças raras acometem poucas pessoas no mundo, portanto a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde são mais complexos pela exígua capacidade de composição amostral para os ensaios clínicos. Na maioria dos casos, uma vez que o conhecimento sobre a fisiopatologia, história natural da doença,

prognóstico e tratamento estão em fase de desenvolvimento e conhecimento pela comunidade científica, não há padrão de comparação de tratamento para as doenças raras e, portanto, não há braço de comparação com tratamento ativo, dificultando a avaliação de evidências científicas, com graves prejuízos aos pacientes pelo atraso ou pela não incorporação dos medicamentos.

Geralmente, em face do reduzido número de pacientes participantes de estudos clínicos para medicamentos destinados ao controle das doenças raras, se faz necessária a definição de critérios e requisitos diferenciados para o registro de medicamentos órfãos. Essa relativização do rigor que recai sobre medicamentos órfãos já é adotada em outros países, como os membros da União Europeia.

Além das dificuldades enfrentadas quanto ao número de pacientes participantes dos estudos clínicos, outros aspectos configuram complicadores para as doenças raras, tais como o longo tempo de pesquisa necessária para o desenvolvimento dos medicamentos e os altos custos diretos envolvidos.

Considerando esses fatores, a exigência de comparador direto, muitas vezes, inviabilizaria quaisquer incorporações no sistema público de saúde, da mesma forma que as avaliações de comparação econômica poderiam ser falhas simplesmente pelo fato de não haver comparador adequado e/ou dos custos envolvidos serem muito elevados.

Portanto, do ponto de vista da avaliação de incorporação no SUS de medicamentos órfãos, os aspectos clínicos (evidências) deveriam se sobrepor aos aspectos econômicos, acompanhando a lógica da presente proposta de lei de dar tratamento diferenciado às doenças raras.

Por tudo isso peço vênias para discordar do entendimento do Senado Federal, sugerindo a rejeição da emenda nº 4 e a manutenção do texto original do artigo 31º do PL, segundo o qual a incorporação de medicamentos órfãos deve levar em conta o aspecto da relevância clínica e não o aspecto da relação custo-efetividade.

Portanto, entendo que são alterações pertinentes, pois visam a manutenção da harmonia do sistema jurídico brasileiro, sem recuar em relação ao princípio da integralidade da assistência à saúde de pessoas com doenças raras.

Diante do mérito que ora se reconhece em relação a esta proposição, voto pela APROVAÇÃO das emendas de Nº 1, 2 e 3 e pela REJEIÇÃO da Emenda de Nº 4, todas oriundas do Senado Federal ao PL 1.606-F, DE 2011.

Sala da Comissão, em 22 de agosto de 2019.

Deputado DARCÍSIO PERONDI
Relator