



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2019
(Da Sra. MARINA SANTOS)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor acerca do fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, bem como do fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa, nas condições que estabelece.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor acerca do fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, bem como do fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa, nas condições que estabelece.

Art. 2º O art. 19-P da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-P.

.....

Parágrafo único. Poderá haver fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa, prescritos pelo profissional de saúde assistente, que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, desde que preenchidos os seguintes requisitos:

I – comprovação, por meio de laudo médico fundamentado, expedido pelo médico assistente do paciente, da imprescindibilidade do medicamento, assim como da inexistência ou ineficácia de substituto terapêutico fornecido pelo SUS;

II – observação das indicações do medicamento autorizadas pela Anvisa.” (NR)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 02/10/2019 16:10

PL n.5336/2019

Art. 3º O art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-T.

.....

Parágrafo único. O disposto nos incisos I e II do “caput” deste artigo poderá ser excepcionado quando o medicamento ou o produto, nacional ou importado, não tiver registro na Anvisa, desde que preenchidos os seguintes requisitos:

I – existência de pedido do registro do medicamento ou do produto no País, com o prazo máximo de análise da Anvisa já expirado;

II – existência de registro do medicamento ou do produto em renomadas agências de regulação no exterior;

III – ausência de alternativa terapêutica satisfatória do medicamento ou do produto com registro no Brasil.” (NR)

Art. 4º O art. 19-U da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-U.

Parágrafo único. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos e produtos de interesse para a saúde sem registro na Anvisa, nos termos do parágrafo único do art. 19-T, é da União.” (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve fornecer acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, por sua vez, determina como campo de atuação do SUS a formulação de política de medicamento. Acrescenta, ainda, que é atribuição do setor da saúde a responsabilidade pela execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Todavia, os usuários do SUS ainda têm enfrentado dificuldade para o acesso a determinados medicamentos, cujo fornecimento ainda não é amparado pela legislação vigente. Trata-se tanto de medicamentos prescritos pelo profissional de saúde assistente com registro na Anvisa que não constam das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, quanto daqueles que ainda não têm registro na Anvisa, em razão da demora desta Agência de analisar os respectivos pedidos.

Nesse contexto, cada vez mais cidadãos ingressam na justiça para terem acesso a medicamentos imprescindíveis à sua saúde e que, administrativamente, não são fornecidos. Em razão do volume de demandas e da importância do tema, tanto o Superior Tribunal de Justiça (STJ) quanto o Supremo Tribunal Federal (STF) exararam importantes decisões sobre o assunto.

O STJ resolveu que é possível a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados às listagens do SUS, desde que observadas as indicações do medicamento autorizadas pela Anvisa, e comprovada, por meio de laudo médico fundamentado, a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Já o STF decidiu que é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido, desde que já haja pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras), exista registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, e inexistir substituto terapêutico com registro no Brasil.

Acreditamos, porém, que esses critérios deveriam ser estabelecidos em Lei, para que os cidadãos não tivessem de recorrer à justiça para ter acesso a medicamentos imprescindíveis à sua saúde. Por isso, oferecemos este PL, na esperança de que a Lei Orgânica da Saúde defina como será feita a dispensação dos medicamentos contemplados neste PL, em caráter



CÂMARA DOS DEPUTADOS

excepcional, quando eles forem necessários para o tratamento dos cidadãos brasileiros.

Pedimos, portanto, apoio dos nobres pares, para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 02 de outubro de 2019.

Deputada MARINA SANTOS