



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.336, DE 2019

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.

Autora: Deputada MARINA SANTOS

Relator: Deputado DR. LEONARDO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe uma modificação na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com o objetivo de garantir o acesso dos pacientes a medicamentos que não fazem parte do rol de produtos do SUS, sejam eles registrados na Anvisa ou não.

No caso de produtos já registrados, o paciente deverá comprovar, por meio de laudo médico fundamentado, expedido por seu médico assistente, da imprescindibilidade do medicamento, assim como da inexistência ou ineficácia de substituto terapêutico fornecido pelo SUS, além do uso para as indicações aprovadas. Para os medicamentos não registrados na Anvisa, a obrigação de fornecimento pelo SUS ocorrerá se: existir o pedido do registro do medicamento ou do produto no País, com o prazo máximo de análise da Anvisa já expirado; medicamento ou do produto registrado em renomadas agências de regulação no exterior; e, ausência de alternativa terapêutica satisfatória ao medicamento ou produto registrado no Brasil.

O projeto também prevê a responsabilidade financeira da União para o custeio do fornecimento dos produtos não constantes das listas padronizadas do SUS.

Como justificativa à iniciativa, a autora argumenta que, apesar da garantia de atenção integral à saúde, prevista na Constituição e nas leis, que inclui a assistência farmacêutica, os usuários do SUS ainda têm enfrentado dificuldade para o acesso a determinados medicamentos que não estão contemplados nas listas de produtos padronizados, ou ainda não registrados. Aduz que essa lacuna leva à judicialização crescente envolvendo produtos medicamentosos, tendo a questão chegado até aos Tribunais superiores - o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e o Supremo Tribunal Federal (STF). Destacou também que as decisões judiciais reconheceram o direito de acesso a tais produtos, mas em situações excepcionais e desde que cumpridos os requisitos sugeridos no texto do Projeto.

A proponente entende que os parâmetros destacados pelo Poder Judiciário deveriam constar da própria Lei Orgânica da Saúde, para deixar claro o limite do direito de acesso e evitar o excesso de judicialização.

A proposta foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD);

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao Projeto durante o decurso do prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme visto no Relatório precedente, trata-se de Projeto de Lei que propõe a alteração da Lei Orgânica da Saúde com o intuito de incorporar à lei os parâmetros que foram delimitados judicialmente acerca dos limites de acesso da população aos medicamentos que não fazem parte dos

produtos padronizados do SUS. Cabe a esta Comissão o pronunciamento sobre o mérito da proposta para o direito à saúde individual e coletiva.

Sobre tal tema, importante salientar que os medicamentos que são utilizados no âmbito dos serviços de saúde, fornecidos pelo SUS, são aqueles definidos e listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Entretanto, muitas das especialidades farmacêuticas disponibilizadas ao mercado não são incorporadas a essa lista por diversas razões. A necessidade de priorização nas aquisições públicas, em confronto com o grande número de fármacos para o tratamento de uma mesma condição clínica ou patologia, exige que os gestores públicos padronizem seus serviços e adotem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas como forma de permitir uma atuação eficiente, eficaz e econômica.

De fato, a decisão de adquirir todas as especialidades farmacêuticas disponibilizadas pelos laboratórios ao mercado seria inviável e antieconômica, algo que causaria grandes danos ao erário e perda de produtos pela expiração do prazo de validade. Dessa forma, a padronização se mostra altamente legítima e prima pela eficiência da Administração Pública.

Por outro lado, em que pese a relevância da referida padronização e adoção da RENAME, muitos pacientes recebem a indicação médica para o uso de um medicamento específico para seu caso concreto, mas não encontram o produto nas farmácias públicas. A frustração em não ter sua prescrição atendida leva muitos pacientes a recorrerem ao Poder Judiciário para que sua pretensão seja acolhida, com a garantia de acesso ao fármaco indicado.

A judicialização de demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos tem gerado impactos negativos no gerenciamento dos recursos públicos do SUS, além de estar em progressão. Na grande maioria das ações, o juiz reconhece a obrigação estatal no fornecimento dos medicamentos, inclusive daqueles que não são padronizados e não constam da RENAME. Para muitos municípios, em especial os de pequeno porte, há um impacto considerável nos cofres públicos quando são obrigados a fornecer medicamentos de custo elevado para os pacientes.

A questão sobre os limites do direito de acesso aos medicamentos, fornecidos pelo Estado, também chegou até o Supremo Tribunal Federal. Ao longo do tempo, o STF garantiu o acesso a tais produtos de modo mais amplo, mas a preocupação sobre uma maior restrição se mostrou presente nas manifestações dos membros da Corte.

Nesse sentido, merece destaque o julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718, que teve reconhecida a repercussão geral do tema debatido. Os questionamentos levados ao conhecimento do STF envolviam dúvidas acerca da responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos experimentais e aqueles que ainda não tinham registro sanitário na Anvisa (em alguns casos tinham registro em outros países). Diante das controvérsias envolvendo os limites de acesso a tais produtos no âmbito judicial, o Plenário do STF fixou a seguinte tese, a ser aplicada em repercussão geral:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, **excepcionalmente**, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Diante desses parâmetros fixados pela Suprema Corte, verifica-se ser possível o fornecimento, pelo SUS, de medicamentos que não constem da RENAME, bem como daqueles que sequer tenham o registro junto à Anvisa, mas somente em situações excepcionalíssimas, tendo em vista a ordem jurídica então vigente.

O presente Projeto de Lei sugere, assim, que esses parâmetros, fixados pelo STF, sejam positivados na Lei nº 8.080/1990, de modo expresso, no intuito de afastar quaisquer dúvidas sobre os limites do direito de acesso aos medicamentos. A proposta não traz qualquer impacto negativo ao sistema público de saúde, mas tão somente deixa mais claro e, por consequência, amplia a segurança jurídica no que tange à assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Ante o exposto, consideramos a presente iniciativa meritória para a saúde individual e coletiva, razão que fundamenta nosso VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.336, de 2019.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DR. LEONARDO
Relator