

PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2020  
(Do Sr. GENINHO ZULIANI)

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Lei Ravi - e altera a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 para impor procedimento mais célere para a incorporação ao Sistema Único de Saúde de medicamentos que tratem doenças raras.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art.3º Insira-se no art. 19-R da Lei nº 8.080/90 o §3º, com a seguinte redação:

*“Art. 19-R.....*

*§ 3º No caso de medicamentos para o tratamento de doenças raras, o processo administrativo deve ser encerrado no prazo imprerível de 180 (cento e oitenta) dias, vedada a prorrogação.*

*.....”*

Art.4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

## JUSTIFICATIVA

Esta proposição consiste na reapresentação do Projeto de Lei nº 10.377/2018 de autoria do ex-deputado federal Felipe Bornier. Arquivou-se a citada proposição com base no art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Todavia, esse projeto mantém-se politicamente conveniente e oportuno, como se pode concluir de sua justificativa:

“A doença Atrofia Muscular Espinhal (AME) ou AME, como é mais popularmente conhecida, é uma doença genética e hereditária, relacionada à mutação do gene SMN-1 que deixa de produzir determinado tipo de proteína, de sobrevivência do neurônio motor, fazendo com que o outro gene (SMN2) fique responsável por sua produção.

A AME leva à fraqueza e atrofia muscular com prejuízo de movimentos voluntários como segurar a cabeça, sentar e andar, e tipicamente, os pacientes não ultrapassam os três anos de vida, sendo a principal causa dos óbitos o comprometimento do desenvolvimento do sistema respiratório por acometer desde as células do corno anterior da substância cinzenta da medula espinhal até o próprio músculo.

A doença é tratada com a utilização do remédio SPINRAZA. Esse fármaco está sendo uma grande aposta da medicina, pois desde que o mesmo começou a ser comercializado mundialmente, no ano de 2016, e utilizado por portadores, vem se mostrando eficaz e apresentando melhoras significativas.

Em agosto de 2017 a ANVISA deferiu o registro do medicamento que trata a forma mais comum da doença (cerca de 95% dos casos). É importante o esforço do Poder Executivo de rapidamente cumprir essa primeira parte do registro, que é o registro sanitário, como um primeiro passo para a comercialização e acesso dos pacientes a este tratamento, mas, no entanto, sabe-se que há uma série de outras medidas que igualmente precisam ser empreendidas.

Todavia, um grande entrave para a comercialização desse medicamento é o preço.

Para o primeiro ano de tratamento da doença são necessárias seis doses, cada uma de valor elevado. Até agora, as famílias que tiveram que importar o medicamento de países como os EUA chegaram a pagar muito mais pelas seis primeiras doses, em virtude dos tributos envolvidos, principalmente com a importação.

Como a esmagadora maioria das famílias que possuem pessoas portadoras da AME não podem pagar esse valor, inúmeras ações na Justiça são impetradas, mas poucos conseguem um provimento judicial favorável para aquisição do medicamento, seja pelo governo Federal ou pelos planos de saúde privados e

algumas não conseguem esperar todo o trâmite do processo judicial e acabam vindo a óbito antes de um provimento judicial.

Muito famoso foi o caso do menino Ravi, da cidade de Laje do Muriaé/RJ, que nasceu portando a doença. Para ajudar no tratamento, a família teve de recorrer às redes sociais para arrecadar dinheiro. Inviabilizar o tratamento de uma pessoa ou dificultar o seu acesso se trata, à toda evidência, de malferir o princípio da dignidade da pessoa humana. Trata-se do primeiro caso no Brasil a se conseguir, judicialmente, pelo estado avançado da doença, o tratamento. No caso, a Justiça ainda pediu a prisão do Secretário de Saúde e do Prefeito, sendo que o Município é carente de receitas e, arcar com o tratamento, comprometeria o orçamento municipal.

Desta forma, é imperioso que esse medicamento seja incluído na lista de medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde — SUS, de modo que todas as famílias que comprovadamente necessitam do medicamento possam ter acesso ao mesmo.

Ressalte-se que a incorporação de medicamentos ao SUS não possui a celeridade adequada. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — Conitec possui o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão acerca da incorporação de um novo fármaco. É necessário que nos casos de doenças raras haja uma redução nesses prazos e em todos os demais que porventura existam. Isso porque, nessa situação, a sobrevivência do paciente é quase sempre reduzida, e não agir prontamente pode significar o falecimento da pessoa.

Também merece registro que a Lei nº 9.313/96, que refere à distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS também é fruto de projeto de lei originário do Senado Federal, sendo certo, portanto, que não há, em relação ao presente tema, vício de iniciativa.

Ademais, a fonte de custeio já existe, será utilizada a dotação orçamentária da Seguridade Social para fazer frente às despesas provenientes desse PL. Como não há uma quantidade excessiva de pessoas portadoras dessa enfermidade, certamente o impacto não será tão excessivo.”

Concordando com os argumentos apresentados nessa justificativa, submetemos novamente a matéria ao Congresso Nacional, com a expectativa de aprovação nesta legislatura.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2020.

GENINHO ZULIANI  
Deputado Federal DEM/SP