



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 494, 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.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-1388/2019.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 a 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 aomesmo.

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 4 de março de 2020.

GENINHO ZULIANI
Deputado Federal DEM/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

"CAPÍTULO VIII

**DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE "**

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

.....

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. Os portadoras do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) 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 infecção e 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. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Carlos Seixas

FIM DO DOCUMENTO
