



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI n.º , DE 2020.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Apresentação: 10/06/2020 16:33

PL n.3262/2020

*Altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019 e cria o Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicações e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.*

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º:

“Art. 2º.....

.....

*§ 1º Ao menos metade do valor de 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no art. 1º desta Lei, serão destinados ao Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicações e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas, assim definidas em regulamento.” (NR)*

Art. 2º Fica instituído o Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicações e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

Art. 3º Também serão custeadas por este fundo as atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

Art. 4º Este Fundo é de natureza contábil, com prazo indeterminado de duração.

Documento eletrônico assinado por Eduardo da Fonte (PP/PE), através do ponto SDR\_56156, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 0 9 3 5 4 0 7 6 7 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 5º Constituirão recursos do Fundo Nacional de que trata o artigo 1º desta Lei, os seguintes recursos:

I – ao menos metade do valor de 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde em atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciados, previstos no art. 1º da Lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019;

II – ao menos 3,5% (três e meio por cento) dos recursos do Fundo Nacional da Saúde;

III – repasses de valores oriundos de convênios firmados com órgãos estaduais ou federais;

IV – dotações consignadas na lei orçamentária da União;

V – subvenções e auxílios de entidades de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais;

VI – recursos provenientes de convênios, contratos ou acordos firmados com entidades privadas, nacionais, internacionais ou estrangeiras;

VII – doações, nos termos da legislação vigente, sendo permitidas doações para medicação e terapia para tratamento de doença rara específica;

VIII – condenações judiciais de que tratam os arts. 11 e 13 da Lei nº 7.347, de 1985;

IX – multas e indenizações decorrentes da aplicação da Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, desde que não destinadas à reparação de danos a interesses individuais;

X – rendimentos auferidos com a aplicação dos recursos do Fundo;

XI – outros recursos que lhe forem destinados.

§ 1º Os valores a que se referem os incisos VI a X deste artigo não serão computados para fins de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde nos termos da Constituição Federal.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 6º O poder público baixará os Atos que se fizerem necessários à regulamentação da presente Lei, assim como disciplinará sobre as medicações e terapias custeadas por este fundo.

Art. 7º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos ou 1,3 a cada dois mil. O número exato de doenças raras ainda é desconhecido, mas, atualmente, são descritas de sete a oito mil doenças na literatura médica, sendo que 80% delas decorrem de fatores genéticos e os outros 20% estão distribuídos em causas ambientais, infecciosas e imunológicas. Aproximadamente, 75% das doenças raras afetam crianças.<sup>1</sup>

No Brasil, a estimativa é de que existam 13 milhões de pessoas com doenças raras. Atualmente, parte dessas enfermidades já conta com tratamento específico, mas a maioria dos medicamentos não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS).

As doenças raras podem ser degenerativas ou proliferativas. Geralmente, as doenças raras são crônicas, progressivas e incapacitantes, podendo ser degenerativas e também levar à morte, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias. Além disso, muitas delas não possuem cura, de modo que o tratamento consiste em acompanhamento clínico, fisioterápico, fonoaudiológico, psicoterápico, entre outros, com o objetivo de aliviar os sintomas ou retardar seu aparecimento.

Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante.

Por todos os motivos expostos e pelo alto custo das medicações, este PL tem como objetivo criar um Fundo Nacional de Custeio para o Fornecimento de Medicações e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

<sup>1</sup> <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras#:~:text=O%20custeio%20dos%20procedimentos%20para,produ%C3%A7%C3%A3o%20dos%20respectivos%20procedimentos%20no>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 10/06/2020 16:33

PL n.3262/2020

Como exemplo, citam-se as medicações Zolgensma (dose única) de aproximadamente US\$ 2 milhões de dólares, utilizado para tratar a Atrofia Muscular Espinal (AME), capaz de levar a criança à morte ou à dependência de respirador artificial antes dos dois anos;<sup>2</sup> Exondys 51 injeção (eteplirsen), a primeira droga aprovada para pacientes sob o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), medicamento norte-americano, que tem um custo anual de US\$ 300 mil (perto de R\$ 1,5 milhão).<sup>3</sup> Cabe salientar que, apesar de as medicações Zolgensma e Exondys 51 não estarem registradas na Anvisa, há registro nos órgãos internacionais, bem como como decisão judicial do Tribunal Regional Federal da 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> regiões, determinando o custeio pela União.

Por outro giro, de R\$ 1,3 bilhão gasto pelo Ministério da Saúde por medicamentos em 2019, R\$1,2 bilhão foi destinado a custeio de tratamentos para doenças raras, ou seja, as doenças raras correspondem a 90% do que União desembolsa com processos por acesso a remédio. Dos 10 medicamentos mais demandados por ação judicial no SUS, nove são para doenças raras.<sup>4</sup>

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2020.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'EDUARDO DA FONTE'.

**Deputado EDUARDO DA FONTE**  
**PP/PE**

2 <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/14/marina-tem-2-meses-para-comprar-remedio-de-12-milhoes-que-dara-chance-andar.htm>

3 <https://www.diariodolitoral.com.br/cotidiano/a-luta-pela-vida-de-vitor-zion-esta-na-justica/114975/>

4 <https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respondem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>



\* C D 2 0 9 3 5 4 0 7 6 7 0 0 \*