



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.262, DE 2020

(Do Sr. Eduardo da Fonte)

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3302/2015.

EM DECORRÊNCIA DESSA APENSAÇÃO, ESCLAREÇO QUE A CFT DEVERÁ SE MANIFESTAR TAMBÉM SOBRE O MÉRITO DA MATÉRIA.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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.

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 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.

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.¹

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.

Como exemplo, citam-se as medicações Zolgensma (dose única) de aproximadamente US\$ 2 milhões de dólares, utilizado para tratar a Atrofia Muscular Espinhal (AME), capaz de levar a criança à morte ou à dependência de respirador artificial antes dos dois anos;² Exondys 51 injeção (eteplirsen), a primeira droga

¹ <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>

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>

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).³ 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 2ª e 3ª 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.⁴

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

Sala das Sessões, em 10 de junho de 2020.



Deputado EDUARDO DA FONTE
PP/PE

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 13.930, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2019

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para garantir aplicação de percentual 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 negligenciadas.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu promulgo, nos termos do parágrafo 5º do art. 66 da Constituição Federal, a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

"Art.2º.....

§ 3º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão aplicados

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>

em atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de dezembro de 2019; 198º da Independência e 131º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

LEI Nº 7.347, DE 24 DE JULHO DE 1985

Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 11. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz determinará o cumprimento da prestação da atividade devida ou a cessação da atividade nociva, sob pena de execução específica, ou de cominação de multa diária, se esta for suficiente ou compatível, independentemente de requerimento do autor.

Art. 12. Poderá o juiz conceder mandado liminar, com ou sem justificação prévia, em decisão sujeita a agravo.

§ 1º A requerimento de pessoa jurídica de direito público interessada, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia pública, poderá o Presidente do Tribunal a que competir o conhecimento do respectivo recurso suspender a execução da liminar, em decisão fundamentada, da qual caberá agravo para uma das turmas julgadoras, no prazo de 5 (cinco) dias a partir da publicação do ato.

§ 2º A multa cominada liminarmente só será exigível do réu após o trânsito em julgado da decisão favorável ao autor, mas será devida desde o dia em que se houver configurado o descumprimento.

Art. 13. Havendo condenação em dinheiro, a indenização pelo dano causado reverterá a um fundo gerido por um Conselho Federal ou por Conselhos Estaduais de que participarão necessariamente o Ministério Público e representantes da comunidade, sendo seus recursos destinados à reconstituição dos bens lesados.

§ 1º Enquanto o fundo não for regulamentado, o dinheiro ficará depositado em estabelecimento oficial de crédito, em conta com correção monetária. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 12.288, de 20/7/2010\)*](#)

§ 2º Havendo acordo ou condenação com fundamento em dano causado por ato de discriminação étnica nos termos do disposto no art. 1º desta Lei, a prestação em dinheiro reverterá diretamente ao fundo de que trata o caput e será utilizada para ações de promoção da igualdade étnica, conforme definição do Conselho Nacional de Promoção da Igualdade Racial, na hipótese de extensão nacional, ou dos Conselhos de Promoção de Igualdade Racial estaduais ou locais, nas hipóteses de danos com extensão regional ou local, respectivamente. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.288, de 20/7/2010\)*](#)

Art. 14. O juiz poderá conferir efeito suspensivo aos recursos, para evitar dano irreparável à parte.

.....

LEI Nº 7.853, DE 24 DE OUTUBRO DE 1989

Dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE),

institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Ficam estabelecidas normas gerais que asseguram o pleno exercício dos direitos individuais e sociais das pessoas portadoras de deficiências, e sua efetiva integração social, nos termos desta Lei.

§ 1º Na aplicação e interpretação desta Lei, serão considerados os valores básicos da igualdade de tratamento e oportunidade, da justiça social, do respeito à dignidade da pessoa humana, do bem-estar, e outros, indicados na Constituição ou justificados pelos princípios gerais de direito.

§ 2º As normas desta Lei visam garantir às pessoas portadoras de deficiência as ações governamentais necessárias ao seu cumprimento e das demais disposições constitucionais e legais que lhes concernem, afastadas as discriminações e os preconceitos de qualquer espécie, e entendida a matéria como obrigação nacional a cargo do Poder Público e da sociedade.

Art. 2º Ao Poder Público e seus órgãos cabe assegurar às pessoas portadoras de deficiência o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive dos direitos à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

Parágrafo único. Para o fim estabelecido no caput deste artigo, os órgãos e entidades da administração direta e indireta devem dispensar, no âmbito de sua competência e finalidade, aos assuntos objetos esta Lei, tratamento prioritário e adequado, tendente a viabilizar, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

I - na área da educação:

a) a inclusão, no sistema educacional, da Educação Especial como modalidade educativa que abranja a educação precoce, a pré-escolar, as de 1º e 2º graus, a supletiva, a habilitação e reabilitação profissionais, com currículos, etapas e exigências de diplomação próprios;

b) a inserção, no referido sistema educacional, das escolas especiais, privadas e públicas;

c) a oferta, obrigatória e gratuita, da Educação Especial em estabelecimento público de ensino;

d) o oferecimento obrigatório de programas de Educação Especial a nível pré-escolar, em unidades hospitalares e congêneres nas quais estejam internados, por prazo igual ou superior a 1 (um) ano, educandos portadores de deficiência;

e) o acesso de alunos portadores de deficiência aos benefícios conferidos aos demais educandos, inclusive material escolar, merenda escolar e bolsas de estudo;

f) a matrícula compulsória em cursos regulares de estabelecimentos públicos e particulares de pessoas portadoras de deficiência capazes de se integrarem no sistema regular de ensino;

II - na área da saúde:

a) a promoção de ações preventivas, como as referentes ao planejamento familiar, ao aconselhamento genético, ao acompanhamento da gravidez, do parto e do puerpério, à nutrição da mulher e da criança, à identificação e ao controle da gestante e do feto de alto risco, à imunização, às doenças do metabolismo e seu diagnóstico e ao encaminhamento precoce de outras doenças causadoras de deficiência;

b) o desenvolvimento de programas especiais de prevenção de acidente do trabalho e de trânsito, e de tratamento adequado a suas vítimas;

c) a criação de uma rede de serviços especializados em reabilitação e habilitação;

d) a garantia de acesso das pessoas portadoras de deficiência aos estabelecimentos de saúde públicos e privados, e de seu adequado tratamento neles, sob normas técnicas e padrões de conduta apropriados;

e) a garantia de atendimento domiciliar de saúde ao deficiente grave não internado;

f) o desenvolvimento de programas de saúde voltados para as pessoas portadoras

de deficiência, desenvolvidos com a participação da sociedade e que lhes ensejem a integração social;

III - na área da formação profissional e do trabalho:

a) o apoio governamental à formação profissional, à orientação profissional, e a garantia de acesso aos serviços concernentes, inclusive aos cursos regulares voltados à formação profissional;

b) o empenho do Poder Público quanto ao surgimento e à manutenção de empregos, inclusive de tempo parcial, destinados às pessoas portadoras de deficiência que não tenham acesso aos empregos comuns;

c) a promoção de ações eficazes que propiciem a inserção, nos setores públicos e privado, de pessoas portadoras de deficiência;

d) a adoção de legislação específica que discipline a reserva de mercado de trabalho, em favor das pessoas portadoras de deficiência, nas entidades da Administração Pública e do setor privado, e que regulamente a organização de oficinas e congêneres integradas ao mercado de trabalho, e a situação, nelas, das pessoas portadoras de deficiência;

IV - na área de recursos humanos:

a) a formação de professores de nível médio para a Educação Especial, de técnicos de nível médio especializados na habilitação e reabilitação, e de instrutores para formação profissional;

b) a formação e qualificação de recursos humanos que, nas diversas áreas de conhecimento, inclusive de nível superior, atendam à demanda e às necessidades reais das pessoas portadoras de deficiências;

c) o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico em todas as áreas do conhecimento relacionadas com a pessoa portadora de deficiência;

V - na área das edificações:

a) a adoção e a efetiva execução de normas que garantam a funcionalidade das edificações e vias públicas, que evitem ou removam os óbices às pessoas portadoras de deficiência, permitam o acesso destas a edifícios, a logradouros e a meios de transporte.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
