



**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG**

## **COMISSÃO DE SAÚDE**

### **PROJETO DE LEI Nº 1.388, DE 2019**

Apensados: PL nº 494/2020 e PL nº 3.199/2021

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.

**Autora:** Deputada ALÊ SILVA

**Relator:** Deputado ZÉ VITOR

## **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe tem como objetivo garantir que as pessoas com atrofia muscular espinhal tenham acesso, por meio do SUS, a toda medicação que se fizer necessária ao seu tratamento. Prevê também a padronização, pelo Ministério da Saúde, dos medicamentos que serão utilizados em cada estágio da doença, além de prazo máximo de 180 dias para a avaliação de sua incorporação ao SUS, vedada a prorrogação.

A autora justificou a iniciativa (uma reapresentação do PL nº 10.377, de 2018, do Deputado Felipe Bornier, arquivada) com o argumento de que o medicamento incorporado ao SUS para o tratamento da referida doença, com nome comercial Spinraza, é muito dispendioso e inacessível para os pacientes, que somente conseguem o produto com a intervenção judicial que obriga o SUS a dispensar o produto. Por isso, a autora defende que seria necessária sua inclusão no rol de medicamentos padronizados do SUS, como forma de torná-lo acessível a quem dele necessitar.





## Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

2

Posteriormente, foram apensados ao projeto em comento as seguintes proposições:

- 1) PL nº 494/2020, com idêntico teor ao da proposição principal;
- 2) PL nº 3.199/2021, que dispõe sobre a atenção à saúde das pessoas com atrofia muscular espinhal – AME a ser fornecida pelos serviços de saúde do SUS, em especial sobre o direito de acesso aos medicamentos, garantindo-se o recebimento de todos os fármacos indicados para o tratamento dessas pessoas, desde que registrados no Brasil, independentemente de incorporação ao SUS. Também define como de competência do gestor federal do SUS a definição e atualização, sempre que surgirem novas descobertas científicas, dos protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas – PCDT para a AME

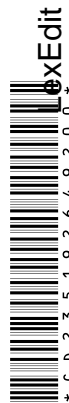
As matérias foram distribuídas para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde - CSAÚDE; de Finanças e Tributação – CFT; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

No âmbito desta Comissão, as propostas não receberam emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Conforme visto no Relatório precedente, trata-se de Projetos de Lei que envolvem a garantia de acesso a medicamentos pelas pessoas com atrofia muscular espinhal – AME, de forma gratuita e por meio do SUS, inclusive terapias não incorporadas ao sistema de saúde, desde que possuam registro sanitário. Cabe a esta Comissão se pronunciar acerca do mérito da





## Câmara dos Deputados

### Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

3

proposta para o direito individual e coletivo à saúde e para o sistema nacional de saúde.

A atrofia muscular espinhal – AME é uma doença rara determinada por fatores genéticos e que atinge progressivamente os neurônios responsáveis pelo controle dos movimentos musculares voluntários. Geralmente, o tratamento envolve o controle do quadro sintomatológico associado à atrofia muscular, na tentativa de retardar o surgimento e o agravamento de sintomas e assim proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes, na medida do possível, pois a cura dessa moléstia ainda não é algo disponível para a quase totalidade dos pacientes.

O surgimento do medicamento Zolgensma, apontado como a única medicação existente que pode curar a AME, por meio de terapia gênica que leva os neurônios a produzirem a proteína que impede a sua degeneração, trouxe grandes esperanças às pessoas com essa moléstia. Entretanto, o produto precisa ser administrado preferencialmente em recém-nascidos, ou no máximo até os dois anos de idade, em uma fase anterior à degeneração neuronal que ocorre com a progressão da AME, tendo em vista que a deterioração é irreversível. A ação do fármaco previne a morte neuronal, o que exclui pacientes que já apresentam um quadro degenerativo mais avançado.

Importante lembrar que, de acordo com a Constituição Federal, o Estado possui o dever de garantir a saúde de todos de modo integral, previsão que envolve todas as doenças e as respectivas terapias disponíveis para o seu combate. A atenção integral à saúde ganha contornos ainda mais relevantes quando se trata das doenças raras, muitas das quais com a etiopatogenia ainda a ser desvendada pelas ciências médicas. Nesses casos, as terapias específicas, quando existentes, são extremamente caras e inacessíveis à quase totalidade dos pacientes. Um bom exemplo dessa inacessibilidade é exatamente a AME, pois os medicamentos existentes figuram entre os produtos mais caros entre todos, o que torna a atuação do SUS ainda mais relevante para a proteção do direito à saúde.

É exatamente nesse contexto que a ação estatal deve ser pautada pelo princípio da equidade, no dever de dar tratamento diferenciado





## Câmara dos Deputados

### Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

4

para aqueles que se encontram em situações diferentes, na exata medida da desigualdade. O princípio da dignidade humana deve ecoar ainda mais forte quando está sob análise a situação de pessoas com doenças raras, para as quais não são criadas sequer possibilidades de desenvolvimento de terapias eficazes e resolutivas em níveis de acessibilidade suficientes para permitir aos pacientes a escolha acerca de seu uso.

Diante dessas premissas, pode-se concluir que as proposições em análise se mostram meritórias para a saúde individual e conseqüentemente podem ser acolhidas por esta Comissão, no que tange ao seu mérito. Vale lembrar que a garantia de acesso aos medicamentos está inserida no âmbito da atenção integral à saúde, que por sua vez está inscrita no art. 198, inciso II, da Constituição Federal, de forma universal. As medidas propostas mostram consonância, portanto, com as bases constitucionais que dão os contornos do direito à saúde no País.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.388, de 2019, nº 494, de 2020, e nº 3.199, de 2021, na forma do substitutivo anexo

Sala da Comissão, em            de            de 2023.

Deputado ZÉ VITOR  
Relator





**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG**

5

## **COMISSÃO DE SAÚDE**

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.388, DE 2019**

Apensados: PL nº 494/2020 e PL nº 3.199/2021

Dispõe sobre o direito à saúde das pessoas com atrofia muscular espinhal - AME.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o direito à saúde das pessoas diagnosticadas com atrofia muscular espinhal – AME.

Art. 2º Todas as pessoas diagnosticadas com AME têm direito ao atendimento integral de todas as necessidades relacionadas com a atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 3º Os medicamentos, procedimentos, equipamentos e dispositivos médicos a serem disponibilizados pelos serviços públicos de saúde aos pacientes com AME serão definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aprovadas pelo Ministério da Saúde, após a oitiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, nos termos determinados nos arts. 19-M a 19-U da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 4º O Ministério da Saúde atualizará constantemente os protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas relacionados com a AME, em especial quando surgirem novas descobertas científicas relacionadas à doença.

Art. 5º Os gestores do Sistema Único de Saúde desenvolverão ações e políticas públicas específicas para garantir e aprimorar a atenção integral à saúde das pessoas com AME, inclusive incentivos destinados à promoção do conhecimento científico, à pesquisa e à inovação.

Apresentação: 23/10/2023 14:06:22.060 - CSAUDE

PRL 3 CSAUDE => PL 1388/2019

**PRL n.3**



\* C D 2 3 5 1 9 2 6 4 9 2 0 0 \*

ExEdit



## Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

6

Art. 6º O Sistema Único de Saúde fica obrigado a realizar, inclusive com a participação de setores sociais interessados no tema, campanhas de esclarecimento e conscientização da população acerca da AME, seus sintomas, diagnóstico, tratamento e combate à discriminação, entre outros assuntos considerados de interesse da sociedade.

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

Sala da Comissão, em                    de                    de 2023.

Deputado ZÉ VITOR  
Relator

Apresentação: 23/10/2023 14:06:22.060 - CSAUDE

PRL 3 CSAUDE => PL 1388/2019

PRL n.3



\* C D 2 3 5 1 9 2 6 4 9 2 0 0 \*

ExEdit