



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

PROJETO DE LEI Nº 6.085, DE 2023.

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Autora: Comissão de Saúde

Relatora: Deputada Laura Carneiro

I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria Comissão de Saúde, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Segundo a justificativa, o objetivo deste projeto de lei é criar um subsistema para assistência a doenças raras dentro do Sistema Único de Saúde. O relatório de 2023, da Subcomissão Especial de Doenças Raras, vinculada à Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, verificou que, atualmente, seguindo o atual modelo de atenção às doenças raras, é praticamente impossível garantir a assistência à saúde para todos os 13 milhões de brasileiros com alguma doença rara. O referido documento aponta ainda que há um cenário de:

- “(1) aumento proporcional da mortalidade infantil por doenças genéticas;
- (2) aumento desproporcional nos custos de exames e tratamentos, com a consequente necessidade de racionalização da assistência a fim de aumentar a eficiência do sistema; e
- (3) um sistema de saúde configurado para assistir as doenças mais prevalentes em detrimento das mais raras”.

O projeto tramita em regime de prioridade (rt. 151, II, DO Regimento Interno da Câmara dos Deputados-RICD) e está sujeito à apreciação do Plenário, tendo sido distribuído às Comissões de Finanças e Tributação (art. 54 do RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD)

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária.

Não foi aberto prazo de emendas nesta Comissão, por se tratar de matéria sujeita à deliberação do Plenário (art. 120 do RICD).

É o relatório.

II. VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI CFT) definem que o exame de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023

PRL n.1

compatibilidade ou adequação se fará por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

O art. 1º, §1º, da NI/CFT define como compatível “a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor” e como adequada “a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual”.

Os objetivos do subsistema são em grande parte abrangidos por princípios, diretrizes e obrigações no âmbito da saúde. Constitucionalmente a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (cf. art. 196 da Constituição). Constituindo as ações e serviços públicos de saúde um sistema único, organizado de acordo com a diretriz de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (art. 198 da Constituição).

De forma semelhante, a Lei Orgânica do SUS-LSUS (art. 7º da Lei nº 8.080/90) dispõe sobre as diretrizes e princípios a serem observados pelas unidades que integram o Sistema.

Entretanto, diferentemente do que ocorre com a situação indígena, em que a Constituição conferiu competência específica à União para proteger todos os bens¹ e, consequentemente, a LSUS previu *subsistema próprio* de responsabilidade financeira da União², a Carta Política (1º do art. 198)³ determinou expressamente as demais as ações e serviços públicos de saúde o cofinanciamento tripartite do Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, a responsabilidade das três esferas de governo: federal, estadual e municipal.

Dessa forma, a proposta (parágrafo único do art. 19-U, prevista no art. 8º do PL) conflita com o modelo constitucional de financiamento do sistema e gera despesas que se enquadram na condição de despesas obrigatórias de caráter continuado⁴, nos termos do art. 17 LRF. Nesses casos, torna-se aplicável os § 1º e 2º do referido diploma legal, segundo os quais o ato que criar ou aumentar despesa obrigatória de caráter continuado deverá ser instruído com a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes e que tal ato deverá estar acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de

¹ Art. 231. São reconhecidos aos índios sua organização social, costumes, línguas, crenças e tradições, e os direitos originários sobre as terras que tradicionalmente ocupam, competindo à União demarcá-las, proteger e fazer respeitar todos os seus bens.

² Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

³ Art. 198 ... “§ 1º do O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios...”

⁴ Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023
PRL n.1

Diretrizes Orçamentárias - LDO, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

No mesmo sentido, a Lei de Diretrizes Orçamentárias determina que as proposições legislativas, de que tratam o art. 59 da Constituição, as suas emendas e os atos infralegais que importem renúncia de receitas ou criação ou aumento de despesas obrigatórias de caráter continuado, nos termos do art. 14 e do art. 17 da LRF, deverão ser instruídos com demonstrativo do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que devam entrar em vigor e nos dois exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação.

Em relação à assistência terapêutica, cabe no modelo vigente ao Ministério da Saúde, na forma prevista na Lei nº 8.080, de 1990, a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Para dar atendimento à obrigação constitucional e a tais atribuições legais, os orçamentos preveem recursos de natureza obrigatória para financiar a aquisição de medicamentos⁵.

Entretanto, a proposta (§§1º e 2º do art. 19-P, constantes do art. 6º do PL) determina que dispensação de medicamentos e de outros produtos seja realizada a partir de prescrição médica, respondendo o médico por danos causados ao SUS nos casos de prescrição de medicação ou produto ainda em fase de pesquisa ou não autorizado pela autoridade sanitária, fraude e conflitos de interesses relevantes em relação à empresa que detenha patente. Portanto, ainda que atribua responsabilidade ao médico, cria despesa para o Sistema sujeita a eventual ressarcimento.

A alteração prevista no art. 16 atribui à direção nacional do sistema o financiamento e a participação na execução das ações e serviços no atendimento a pessoas com doenças raras. Portanto, a determinação gera aumento de despesas de natureza obrigatória sem o atendimento da legislação vigente.

A proposta propõe ainda alteração do parágrafo único do art. 19-O (cf. prevê o art. 5º do PL). A redação vigente dispõe que em qualquer caso, os medicamentos ou produtos constantes de protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas sejam aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas. Segunda a proposta, “*em havendo alternativas terapêuticas disponíveis para igual situação, os medicamentos ou produtos*” constantes de protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas devem ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas.

O Projeto prevê também, no âmbito do Subsistema de Atenção às Doenças Raras, competências específicas para Ministério da Saúde e responsabilidade financeira para a União. Determina (art. 19-W previsto no art. 11 do PL) competir à direção nacional do Sistema Único da Saúde, no âmbito do Subsistema de Atenção às Doenças Raras: implantar e coordenar a rede de nacional de serviços especializados em doenças raras, de diferentes

⁵ Como as ações: 20AE- Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde; 4368-Promoção da Assistência Farmacêutica por Meio da Disponibilização de Medicamentos e Insumos em Saúde do Componente Estratégico e 4705-Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023

PRL n.1

densidades tecnológicas, e organizar a referência e contrarreferência dos casos atendidos; implantar e coordenar a rede de laboratórios para a realização de exames genéticos ou de alta complexidade para doenças raras; e coordenar e avaliar a realização de exames de triagem neonatal para detecção precoce de doenças raras que sem tratamento tempestivo podem causar sequelas graves ou óbito da pessoa; e atribui exclusivamente à União (art. 19-X previsto no art. 11 do PL) o financiamento do novo subsistema.

Conforme já mencionado, tais determinações conflitam com a responsabilidade prevista na Constituição para financiamento tripartite do sistema e geram despesas obrigatórias e permanentes, o que exige o atendimento do art. 17 LRF.

Não menos relevante, há que se mencionar o disposto na Emenda Constitucional nº 95, de 2016. O art. 113 do Ato das Disposições constitucionais Transitórias reforçou o controle sobre alterações legislativas geradoras de impacto orçamentário, ao estabelecer que a proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro.

Em reforço, a Súmula nº 1/08-CFT, desta Comissão de Finanças e Tributação, dispõe que "é incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que, conflitando com as normas da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal - deixe de apresentar a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como a respectiva compensação".

As estimativas de impacto orçamentário e financeiro e respectivas compensações não foram apresentadas. A fim de não comprometer a matéria, de relevante importância, consideramos pertinente e oportuna a apresentação de emendas de adequação para suprimir os referidos conflitos.

Nesse sentido, propomos suprimir o art. 19-X, o art.19-U e os parágrafos do art. 19-P. Além disso, propomos ajuste de redação do inciso XX do art. 16, de forma a prever "*formular, apoiar e avaliar a execução de ações e serviços públicos de saúde ...*", do parágrafo único do art. 19-O, mantendo o parágrafo vigente e inserindo novo dispositivo determinando que alternativas terapêuticas existentes devam se submeter ao procedimento disposto no Capítulo VIII da LSUS, bem como a redação do art. 19-W, de forma a atribuir competência à direção nacional do SUS, no âmbito do novo subsistema, para definir, prestar apoio técnico e institucional e cofinanciar as redes de serviços especializados e de referência em doenças raras e de laboratórios para a realização de exames genéticos, de triagem neonatal ou de alta complexidade para a detecção e o monitoramento de doenças raras.

Com tais ajustes, entendemos que o escopo da proposta passa a encontrar amparo nas obrigações constitucionais e legais que já regulam o Sistema Único de Saúde⁶, como um "*sistema único, organizado de acordo com a diretriz de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*" com a finalidade de garantir a saúde como "*direito de todos e dever do Estado*".

Diante do exposto, votamos pela não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas do Projeto de Lei nº 6.085 de 2023, desde que acolhidas às emendas de adequação técnica nº 01, 02, 03, 04, 05 e 06.

⁶ Conforme disposto nos arts. 196 e 198 da Constituição e na Lei nº 8.080, de 1990-Lei Orgânica do SUS.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,
para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças
Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Emenda de Adequação nº 01 de 2024

Dê-se a seguinte redação ao inciso XX do art. 16, constante do art. 4º do Projeto de Lei nº 6.085, de 2023:

“Art. 16

.....

XX - formular, apoiar e avaliar a execução das ações e serviços públicos de saúde para o cuidado integral às pessoas com doenças raras.

.....

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023

PRL n.1

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,
para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças
Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Emenda de Adequação nº 02 de 2024

Dê-se a seguinte redação art. 5º do Projeto de Lei nº 6.085, de 2023:

“Art. 5º O art. 19-O, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º e da renumeração do parágrafo único para §1º:

“Art. 19-O

§1º

§2º *Em havendo alternativas terapêuticas disponíveis para igual situação, submeter-se-ão ao disposto neste Capítulo.”*

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,
para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças
Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Emenda de Adequação nº 03 de 2024

Suprima-se o art. 6º do Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora



Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023

PRL n.1

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,
para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças
Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Emenda de Adequação nº 04 de 2024

Suprima-se o art. 8º do Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,
para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças
Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Emenda de Adequação nº 05 de 2024

Suprima-se o art. 19-X, e respectivos §§1º, 2º, 3º e 4º, constante do art. 11 do Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora



Projeto de Lei nº 6.085, de 2023.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 12/06/2024 16:56:51.940 - CFT
PRL 1 CFT => PL 6085/2023

PRL n.1

*Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,
para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças
Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.*

Emenda de Adequação nº 06 de 2024

Dê-se a seguinte redação ao art. 19-W constante do art. 11 do Projeto de Lei nº 6.085, de 2023:

“Art. 19-W No âmbito do Subsistema de Atenção às Doenças Raras, incluem-se entre as competências da direção nacional do Sistema Único da Saúde definir, prestar apoio técnico e institucional e co-financiar, juntamente com os demais níveis de gestão, as redes de:

I - serviços especializados e de referência em doenças raras; e

II - laboratórios para a realização de exames genéticos, de triagem neonatal ou de alta complexidade para a detecção e o monitoramento de doenças raras.”

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

