

#### PROJETO DE LEI Nº 2.900, DE 2022.

(apensados: PL nº 4.783/2023 e PL nº 666/2023)

Inclui no rol de doenças graves e raras, a Síndrome do Intestino Curto (SIC).

Autor: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

#### I. RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria do Deputado DR. ZACHARIAS CALIL, Inclui no rol de doenças graves e raras, a Síndrome do Intestino Curto (SIC).

Segundo a justificativa do autor, "doenças raras podem ser definidas como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos e podem ser degenerativas ou proliferativas. De difícil diagnóstico, essas doenças podem se manifestar diferentemente, tanto nos sintomas quanto nos sinais, em cada indivíduo". Tais doenças não têm cura e, em geral, são crônicas, progressivas, degenerativas e podem levar à morte. No entanto, um tratamento adequado é capaz de reduzir complicações e sintomas, assim como impedir o agravamento e evolução da doença, situação A síndrome do intestino curto (SIC) se enquadra nesses aspectos, sendo altamente complexa, debilitante e com risco de morte.

- ✓ Ao projeto principal foram apensados: PL nº 4.783/2023, de autoria do Deputado Alfredo Gaspar, que Inclui no rol de doenças graves e raras, a doença de Crohn e a colite ulcerativa.
- ✓ PL nº 666/2023, de autoria do Deputado Julio Cesar Ribeiro, que Inclui no rol de doenças graves e raras, a Doença de Crohn, Síndrome do Intestino Curto e a Retocolite.

O projeto tramita em regime ordinário (art. 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD) e está sujeito apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, II, do RICD), tendo sido distribuído às Comissões de Saúde, Finanças e Tributação (art. 54 do RICD); e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD)

A Comissão de Saúde concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.900/2022, do PL nº 666/2023 e do PL nº 4.783/2023, apensados, na forma de substitutivo

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

Transcorrido o prazo regimental, não apresentadas emendas.

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 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. 1°, §1°, 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".

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). No mesmo sentido, a Lei Orgânica do SUS (art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990) estatui como principio a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

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 medicamentos¹.

Entretanto, a proposta prevê que os portadores das citadas doenças graves e raras descritas na norma, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber, diretamente, do Ministério da Saúde, os medicamentos necessários ao tratamento prescrito. Portanto, deixa de considerar as exigências da legislação vigente², que segue a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Além disso, o parágrafo único do art. 5º da proposta considera a pessoa com doença rara como pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais.

Tais determinações têm aptidão para ampliar despesas públicas de natureza obrigatória e continuada³, nos termos do art. 17 LRF. Nesses casos, torna-se aplicável os § 1° e

rt. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato ministrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei





<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Conforme art. 28 do Decreto nº7.508, de 2011, que regulamenta a Lei Orgânica do SUS

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 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 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".

Por fim, e não menos relevante, a Emenda Constitucional nº 95, de 2016, conferiu status constitucional às disposições previstas na LRF e na LDO, as quais têm orientado o exame de adequação orçamentária e financeira por parte desta Comissão. Nesse sentido, 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.

As estimativas quanto ao impacto orçamentário e financeiro e respectiva compensação, exigidos pelos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais anteriormente citados, deixaram de ser apresentadas.

Entretanto, a fim de não prejudicar o mérito da proposta, entendemos viável ajustar a redação do art. 3º para prever que os portadores de doenças graves e raras, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber os medicamentos necessários ao tratamento prescrito em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (emenda de adequação nº 01) e do parágrafo único do art. 5º para dispor que atendido o disposto no art. 2ºda Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, a pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais (emenda de adequação nº 02).

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 Saúde<sup>4</sup>, como um "sistema único, organizado de acordo com a diretriz de atendimento integral, com prioridade



Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000)



### **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### Comissão de Finanças e Tributação

para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais" com a finalidade de garantir a saúde como "direito de todos e dever do Estado".

### II.1. Apensados: PL nº 666, de 2023, e PL nº 4.783, de 2023, e Substitutivo da Comissão de Saúde

As observações afetas à proposta principal aplicam-se aos referidos projetos apensados, bem como ao Substitutivo aprovado na Comissão de Saúde. Dessa forma, propomos semelhantes emendas, e subemendas, de adequação para sanar as inadequações.

#### II.3. Conclusão

Diante do exposto, voto pela:

- I-não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas do Projeto de Lei nº 2.900, de 2022, desde que acolhidas as emendas de adequação técnica nº 01 e 02;
- II-não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas do Projeto de Lei nº 4.783, de 2023, desde que acolhidas as emendas de adequação técnica nº 03 e 04;
- III não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas do Projeto de Lei nº 666, de 2023, desde que acolhidas as emendas de adequação técnica nº 05 e 06; e
- IV não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas ao Substitutivo adotado pela Comissão de Saúde ao Projeto de Lei nº 2.900, de 2022, desde que acolhidas as subemendas de adequação técnica nº 01 e 02.

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO Relatora







#### PROJETO DE LEI Nº 2.900, DE 2022.

Inclui no rol de doenças graves e raras, a Síndrome do Intestino Curto (SIC).

#### EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 01

Dê-se a seguinte redação ao art. 3º do PL nº 2.900, de 2022:

"Art. 3º Os portadores de doenças graves e raras, descritas no caput, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber os medicamentos necessários ao tratamento prescrito, em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas".

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.





### **PROJETO DE LEI Nº 2.900, DE 2022.**

Inclui no rol de doenças graves e raras, a Síndrome do Intestino Curto (SIC).

### EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 02

Dê-se a seguinte redação ao pará	grafo único do art. 4º do PL nº 2.900, de 2022:
"Art. 4°	
$\mathcal{C}$	dido o disposto no art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 ssoa com doença rara é considerada pessoa com cos efeitos legais."

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.





Inclui no rol de doenças graves e raras, a doença de Crohn e a colite ulcerativa.

### EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 03

Dê-se a seguinte redação ao art. 3º do PL nº 4.783, de 2023:

"Art. 3º Os portadores de doenças graves e raras, descritas no caput, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber os medicamentos necessários ao tratamento prescrito,. em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas."

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.







#### PROJETO DE LEI Nº 4.783, DE 2023.

Inclui no rol de doenças graves e raras, a doença de Crohn e a colite ulcerativa.

#### EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 04

Dê-se a seguinte redação ao pa	arágrafo único do art.	4° do PL n° 4.783, de 2023:
--------------------------------	------------------------	-----------------------------

"Art. 4°.....

Parágrafo único. Atendido o disposto no art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, a pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais."

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.







Inclui no rol de doenças graves e raras, a Doença de Crohn, Síndrome do Intestino Curto e a Retocolite..

### EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 05

Dê-se a seguinte redação ao art. 3º do PL nº 666, de 2023:

"Art. 3º Os portadores de doenças graves e raras, descritas no caput, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber a Nutrição Enteral e/ou Parenteral, em Centro de Reabilitação Intestinal, em âmbito ambulatorial, nas formas da prescrição médica., em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas".

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.







#### PROJETO DE LEI Nº 666, DE 2023.

Inclui no rol de doenças graves e raras, a Doença de Crohn, Síndrome do Intestino Curto e a Retocolite.

### EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 06

Dê-se a se	guinte redação ao parágrafo único do art. 4º do PL nº 666, de 2023:
	"Art. 4°
	Parágrafo único. Atendido o disposto no art. 2º da Lei nº 13.146, de o de julho de 2015, a pessoa com doença rara é considerada pessoa con deficiência, para todos os efeitos legais."

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.





## SUBSTITUTIVO ADOADO PELA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 2.900, DE 2022

(apensados: PL nº 4.783/2023 e PL nº 666/2023)

Inclui no rol de doenças graves e raras, a Síndrome do Intestino Curto com Falência Intestinal.

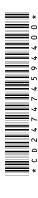
### SUBEMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 01

Dê-se a seguinte redação ao art. 3º do Substitutivo Adotado na Comissão de Saúde ao Projeto de Lei nº 2.900, de 2022:

"Art. 3º Os portadores de doenças graves e raras, descritas no caput, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber os medicamentos necessários ao tratamento prescrito, em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas".

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.





## SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 2.900, DE 2022.

(apensados: PL nº 4.783/2023 e PL nº 666/2023)

Inclui no rol de doenças graves e raras, a Síndrome do Intestino Curto com Falência Intestinal.

### SUBEMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 02

Dê-se a seguinte redação ao parágrafo único do art. 4º do Substitutivo Adotado na Comissão de Saúde ao Projeto de Lei nº 2.900, de 2022:

"Art. 4°.....

Parágrafo único. Atendido o disposto no art. 2º da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, a pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais."

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2024.



