

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº , DE 2024

(Da Sra. Rosangela Moro)

Dispõe acerca dos requisitos a serem observados pela união, estados, Distrito Federal e municípios, para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei complementar, nos termos do § 1º do art. 23 da CF, dispõe sobre os requisitos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e municípios, para a concessão de medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde não incorporados no Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º A União, Estados, Distrito Federal e Municípios possuem responsabilidade solidária em relação ao fornecimento de medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde não incorporados em atos normativos do SUS.

Art. 3º A concessão via judicial de medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde não incorporados em atos normativos do SUS exige a demonstração concomitante dos seguintes requisitos:

I – comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, produto ou tecnologia em saúde por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, preferencialmente do profissional que assiste o paciente;

II – inexistência do medicamento, produto ou tecnologia em saúde na lista de dispensação do SUS, ou ineficiência do medicamento, produto ou tecnologias fornecido pelo SUS para o beneficiário.



III – comprovação da incapacidade financeira para adquirir o medicamento sem que haja o comprometimento de sua subsistência;

Parágrafo único. Satisfeitos todos os requisitos, caberá ao Poder Judiciário, no caso de deferimento judicial do medicamento, produto ou tecnologia em saúde oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Art. 4º As ações Judiciais que demandem fornecimento de medicamentos, produtos ou tecnologias não incorporados às listas de dispensação do SUS deverão ter necessariamente em seu polo passivo a União.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As políticas públicas voltadas para a distribuição de medicamentos, produtos ou tecnologias em especial a de alto custo são um ponto sensível na prestação dos serviços de saúde, em que pese a comando da Constituição Federal (art. 196) sedimentar que a saúde é dever do Estado e direito de todos.

É irrefutável a existência de grande lacuna entre as necessidades e o que é realmente entregue a população brasileira pelos governos das três esferas de poder, federal, estadual e municipal.

Hodiernamente e como regra, para que um medicamento seja fornecido pelo SUS a um beneficiário, é necessário que o produto conste na lista do Sistema, que tem na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, o órgão técnico responsável por inserir medicamentos, produtos e tecnologias em saúde na



lista de dispensação, através dos protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas - PCDT.

No entanto, a depender da enfermidade a ser enfrentada pelo cidadão, a inexistência de um PCDT ou pelo alto custo do medicamento, produto ou tecnologia a pessoa fica à mingua de acesso a tratamento, o que compromete seu direito fundamental a saúde, a vida e a dignidade da pessoa humana.

Esse é apenas um, dentre vários exemplos de que a sociedade clama pela ampliação de políticas públicas para o segmento da saúde, em especial, no que concerne ao fornecimento de medicamentos.

Diante desse vácuo ou, no mínimo, diante da baixa eficiência das atuais políticas públicas relativas ao fornecimento de medicamentos, produtos ou tecnologias em saúde, essas questões têm sido frequentemente judicializadas, causando assim alguma insegurança jurídica, tanto para o beneficiário, quanto para o gestor público.

Nesse diapasão, o Supremo Tribunal Federal, em manifestações recentes, apresentou algumas diretrizes, especialmente, para a temática relacionada ao fornecimento de medicamentos, sem excluir as pessoas portadoras de doenças raras, grupo extenso numericamente e bastante necessitado de políticas públicas específicas.

Teses de repercussão geral, oriundas de julgamento de recursos extraordinários, tais como os temas 6, 500, 793 e 1.234, além da Súmula Vinculante nº 61 sinalizam balizas de relevância para a temática de fornecimento de medicamentos, que entendemos devem constar também do espectro legislativo, sobretudo por tangenciar a questão da utilização racional dos recursos orçamentários nesse campo da saúde.

Não menos importante é corrigir a inversão do ônus de má atuação da CONITEC atribuída ao paciente cidadão pelas decisões do Supremo Tribunal Federal.

Entendemos que os referidos posicionamentos judiciais não devem ter o condão de inviabilizar o deferimento judicial para situações razoáveis e de comprovada necessidade, ratificamos assim, a efetividade do



artigo 196 da CF, que assevera que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

Diante do exposto, conclamo os nobres pares a apreciar a presente proposição legislativa e ato contínuo, conclamo a aprovar este projeto de lei complementar, que haverá de trazer avanços para sociedade nesse campo políticas públicas voltadas para o fornecimento de medicamentos.

Sala das Sessões, em 23 de outubro de 2024.

Deputada ROSANGELA MORO

