

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2024**

(Do Sr. JUNINHO DO PNEU)

Dispõe sobre a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) em casos específicos e urgentes, visando garantir o direito à saúde e o acesso a tratamentos indispensáveis à preservação da vida e da integridade da pessoa.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Fica permitido o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS quando houver comprovação da imprescindibilidade do tratamento para a manutenção da vida, da saúde ou da integridade física do paciente, desde que cumpridos os requisitos estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º. Para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, deverão ser observados os seguintes requisitos cumulativos:

I - Laudo médico que comprove a necessidade do medicamento para a saúde ou vida do paciente, e que não existam alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS com o mesmo nível de eficácia;

II - Comprovação de que o medicamento requerido possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou em agência internacional equivalente, demonstrando sua segurança e eficácia para o tratamento proposto;

III - Demonstração de que o paciente não possui condições financeiras para custear o medicamento por outros meios.



Art. 3º. O pedido judicial deverá ser instruído com os documentos médicos e financeiros que comprovem a necessidade, urgência e impossibilidade de custeio pelo paciente, além de relatório técnico sobre os benefícios do medicamento em questão, elaborado por especialista na área da patologia a ser tratada.

Art. 4º. Na hipótese de concessão judicial do medicamento, os custos deverão ser arcados pela União, pelo Estado ou pelo Município, conforme a determinação judicial que levará em consideração a responsabilidade solidária dos entes públicos.

Art. 5º. O ente público condenado ao fornecimento do medicamento terá o direito de contestar a decisão, podendo solicitar uma segunda avaliação técnica, devendo o processo ser resolvido em caráter prioritário, devido à urgência de tratamentos que envolvem a saúde e a vida dos cidadãos.

Art. 6º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### Justificação

O presente Projeto de Lei tem por objetivo resguardar o direito constitucional à saúde e à vida, garantido pelo artigo 196 da Constituição Federal, ao permitir o acesso judicial a medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) em casos urgentes e específicos, onde há comprovada necessidade médica e ausência de alternativas terapêuticas no sistema público.

A crescente demanda por tratamentos inovadores, alguns de alto custo e ainda não disponíveis no SUS, tem evidenciado lacunas no atendimento público de saúde, especialmente em situações em que o tratamento é essencial para a preservação da vida ou da saúde do paciente. Este projeto é ainda mais relevante para pessoas que convivem com doenças raras, cuja baixa prevalência dificulta a incorporação de tratamentos específicos no sistema público. Para esses pacientes, a disponibilidade de medicamentos, ainda que de alto custo, é muitas vezes a única alternativa para melhorar a qualidade de vida e até para garantir a sobrevivência.



Em doenças raras, muitos tratamentos inovadores ainda não estão incorporados ao SUS, devido ao alto custo e à complexidade da avaliação de impacto. Nestes casos, impedir o acesso a medicamentos que podem ser decisivos para a recuperação ou sobrevivência de um indivíduo configura uma afronta aos direitos fundamentais e agrava ainda mais a condição de vulnerabilidade dos pacientes e de suas famílias. O projeto, portanto, busca proporcionar um caminho legal para atender essa parcela da população, permitindo acesso judicial a medicamentos que não são ofertados pelo SUS, mas que já possuem comprovação de segurança e eficácia.

Este Projeto de Lei propõe um equilíbrio entre o direito do cidadão e a responsabilidade do Estado, estabelecendo critérios específicos para que a concessão judicial seja concedida apenas em casos de necessidade comprovada, e de forma a evitar a banalização do recurso judicial. Com isso, busca-se impedir abusos e onerosidade excessiva aos cofres públicos, ao mesmo tempo em que se garante o fornecimento de medicamentos essenciais a quem realmente necessita.

Além disso, a exigência de que o medicamento possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou em agência internacional equivalente é uma medida de segurança para assegurar que os tratamentos fornecidos sejam seguros e eficazes para os pacientes.

Essa proposta visa, portanto, fortalecer o acesso à saúde sem comprometer o equilíbrio financeiro do sistema público. Ela reconhece a responsabilidade compartilhada dos entes federativos e visa otimizar os recursos públicos, garantindo atendimento em casos prioritários e emergenciais. Em uma realidade onde muitos cidadãos não dispõem de recursos para custear tratamentos médicos de alto custo, especialmente para doenças raras, esse projeto se mostra essencial para evitar a perpetuação da desigualdade no acesso à saúde e para garantir a dignidade dos cidadãos brasileiros.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2024.



Deputado JUNINHO DO PNEU



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246351091900>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juninho do Pneu

