



PROJETO DE LEI Nº 278, DE 2025

Dispõe sobre a inclusão do medicamento Omaveloxolone no rol de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Ataxia de Friedreich e dá outras providências.

Autor: Deputado CLODOALDO MAGALHÃES

Relatora: Deputada MARIA ROSAS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 278, de 2025, tem o objetivo de incluir o medicamento Omaveloxolone na relação de medicamentos incorporados e padronizados para uso pelo Sistema Único de Saúde (SUS), destinado ao tratamento da Ataxia de Friedreich. O fornecimento do fármaco dependerá de laudo médico que comprove o diagnóstico, uma prescrição detalhada, o acompanhamento médico e reavaliação periódica, em conformidade com diretrizes fixadas pelo Ministério da Saúde. As medidas necessárias para a incorporação, sob responsabilidade do Ministério e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), deverão observar os critérios de custo-benefício.

De acordo com o autor, nas suas justificativas apresentadas, a Ataxia de Friedreich é uma doença genética rara, progressiva e sem cura, que afeta a coordenação motora, equilíbrio, fala e pode causar problemas cardíacos e metabólicos. Aduziu que, nos anos de 2023 e 2024, o medicamento Omaveloxolone foi aprovado pelos órgãos reguladores dos EUA e da União Europeia, após comprovação de que reduz a progressão da doença e melhora a qualidade de vida dos pacientes. Destacou que no Brasil, embora haja mais de 700 casos mapeados, o fármaco ainda não foi aprovado pela ANVISA, e sua inclusão no SUS enfrenta entraves regulatórios e

* C B 2 5 1 0 5 7 5 1 7 0 0 0 *





orçamentários. Por isso, o autor esclareceu que o Projeto de Lei propõe acelerar a aprovação para garantir o acesso gratuito ao fármaco, como medida de justiça social e avanço na política pública para doenças raras.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde, para exame de mérito; de Finanças e Tributação, para apreciação da adequação financeira e orçamentária (art. 54 RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei que propõe a inclusão do medicamento Omaveloxolone no rol de medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Ataxia de Friedreich. A esta Comissão de Saúde compete a avaliação do mérito da sugestão para o direito à saúde, nos termos estabelecidos no art. 32, inciso XVII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A Ataxia de Friedreich é uma doença genética rara caracterizada pela deficiência da proteína frataxina que leva à disfunção mitocondrial e à morte celular em diversos tecidos, incluindo o sistema nervoso, com degeneração neurológica progressiva e redução na coordenação muscular, motora e na expectativa de vida. Existem estudos¹ que estimam a prevalência dessa ataxia em 0,36 pessoas por 100 mil habitantes, o que indicaria algo em torno de 730 pacientes no país, sendo o tipo mais comum entre as ataxias. A Associação Brasileira de Ataxias Hereditárias e Adquiridas – ABAHE relata que há 714 pacientes com a Ataxia de Friedreich registrados no Cadastro Nacional de Ataxias, mas ressaltou que o número pode ser bem maior em razão da subnotificação de casos.

A proposição em análise objetiva incorporar ao SUS um medicamento específico para o tratamento da citada ataxia. Contudo, ao utilizar a força da lei para fixar quais tecnologias devem ser utilizadas nos serviços públicos de saúde, o

¹ https://www.researchgate.net/publication/379225268_Prevalence_and_Diagnostic_Journey_of_Friedreich_%27s_Ataxia_in_the_State_of_Sao_Paulo_Brazil





legislador afasta toda a análise técnica e de custo-efetividade preconizada na Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990 e que é útil para selecionar a melhor linha de cuidados e para definir os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas para as diferentes fases evolutivas das doenças. Afastar essas cautelas, que foram criadas para a proteção do interesse público e para tornar a atuação da Administração Pública mais efetiva, impessoal, isonômica e com economicidade, tal forma de atuação pode trazer prejuízos ao sistema público de saúde e violar a proteção do interesse público.

Por isso, preservar a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – Conitec, a qual preza pela avaliação da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias a serem utilizadas no SUS, tendo como base as evidências científicas, certamente é o melhor caminho a ser trilhado por esta Comissão. Desse modo, pode-se promover a equidade e proteger a coletividade de modo consentâneo.

Ademais, é importante lembrar que o direito à saúde é bem mais amplo que o mero acesso a determinado medicamento. Não há dúvidas de que as pessoas diagnosticadas com Ataxia de Friedreich possuem o direito ao atendimento integral à saúde, em caráter multidisciplinar e acolhimento humanizado e ético, no mesmo modo da atenção destinada aos demais pacientes.

Nesse sentido, considero que a iniciativa em análise possui méritos que podem ser acolhidos no intuito de trazer maior proteção não só às pessoas diagnosticadas com a Ataxia de Friedreich, mas com qualquer tipo de ataxia, e ainda manter o respeito à sistemática legal vigente para a inclusão de medicamentos no âmbito do SUS. A atenção integral preconizada pela Constituição Federal pode e deve ser concretizada dentro dos limites da juridicidade e com respeito aos princípios da economicidade, da eficiência e da supremacia do interesse público. Assim, considero que o ideal, tendo em vista a amplitude do direito à saúde, que a lei englobe todos os tipos de ataxia e envolva os diferentes aspectos que são intrínsecos à atenção integral à saúde, inclusive o acesso às terapias preconizadas, nos termos do substitutivo anexo a este Voto.

Pelas razões expostas, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 278, de 2025, na forma do substitutivo anexo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Maria Rosas - REPUBLICANOS/SP

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada MARIA ROSAS
Relatora

2025-10845

Apresentação: 06/08/2025 14:20:26.990 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 278/2025

PRL n.1



DF | Câmara dos Deputados Anexo IV • Gabinete 436 CEP: 70.160-900 | Fones: (61) 3215-5436/3215-3436 | dep.mariarosas@camara.leg.br
São Paulo –SP | A. Das Nações Unidas, 18.801, sala 314 – Santo Amaro | CEP: 04.754-010 | Fones: (11) 2478-2063/2082

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD251057517000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Maria Rosas



* CD 251057517000 *



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 278, DE 2025

Estabelece diretrizes para o atendimento prestado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) às pessoas diagnosticadas com ataxias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei define diretrizes para o atendimento das pessoas diagnosticadas com ataxia nos serviços de saúde realizados no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde – SUS deve garantir o acesso contínuo aos serviços de saúde de baixa, média e alta complexidade demandados pelas pessoas diagnosticadas com ataxia, observando-se as seguintes diretrizes:

I – promoção de estratégias direcionadas à obtenção do diagnóstico precoce e do acesso a exames genéticos específicos;

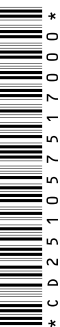
II – organização de linhas de cuidado que garantam o acompanhamento clínico multidisciplinar;

III – fornecimento contínuo de medicamentos, órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção e tecnologia assistiva, em cumprimento à integralidade da saúde;

IV – promoção da formação e capacitação de profissionais de saúde sobre ataxias hereditárias e o atendimento adequado de pacientes;

V – criação e manutenção de centros de referência regionais para o diagnóstico, tratamento e pesquisa das ataxias;

VI – fomento às pesquisas científicas, clínicas e genéticas sobre ataxias hereditárias;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Maria Rosas - REPUBLICANOS/SP

VII – promoção de ações para estimular a inclusão escolar e laboral das pessoas com ataxia, com apoio das redes de assistência social e educação;

VIII – criação de uma rede de apoio às famílias e cuidadores de pessoas com ataxia, com acolhimento e orientação multiprofissional;

IX – desenvolvimento de ações, programas e políticas específicas direcionadas à melhoria das condições de vida;

X – realização de campanhas de conscientização e combate ao preconceito contra pessoas com ataxia.

Art. 3º As pessoas diagnosticadas com ataxia terão assegurados, no mínimo, os seguintes direitos:

I – acesso gratuito e contínuo aos serviços de saúde básicos e especializados fornecidos pelo SUS;

II – realização de exames e testes direcionados ao diagnóstico precoce, com disponibilidade de testes genéticos, neurológicos e cardiológicos;

III – recebimento de medicamentos, órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção e tecnologias assistivas, no âmbito da assistência terapêutica integral;

IV – acesso a serviços de fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicologia e reabilitação física e cognitiva;

V – participação em programas de inclusão educacional e profissional;

VI – acompanhamento multiprofissional domiciliar, quando indicado;

VII – apoio à família e ao cuidador no âmbito de programas de orientação, capacitação e assistência.

Art. 4º A assistência integral à pessoa diagnosticada com ataxia envolve o acesso aos medicamentos necessários ao seu tratamento, em consonância com o definido em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aprovados pelo Poder Público e nos termos dos arts. 19-M a 19-V da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Apresentação: 06/08/2025 14:20:26.990 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 278/2025
PRL n.1



CD251057517000



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Maria Rosas - REPUBLICANOS/SP

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada MARIA ROSAS
Relatora

2025-10845

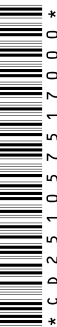
Apresentação: 06/08/2025 14:20:26.990 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 278/2025

PRL n.1



DF | Câmara dos Deputados Anexo IV • Gabinete 436 CEP: 70.160-900 | Fones: (61) 3215-5436/3215-3436 | dep.mariarosas@camara.leg.br
São Paulo –SP | A. Das Nações Unidas, 18.801, sala 314 – Santo Amaro | CEP: 04.754-010 | Fones: (11) 2478-2063/2082

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD251057517000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Maria Rosas



* CD 251057517000 *