

PROJETO DE LEI 6.085/2023 ¹

1. Síntese da Matéria: o projeto altera a Lei nº 8.080/90 (LSUS) para instituir o Subsistema de Atenção às Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde

2. Análise: os objetivos do subsistema são em grande parte abrangidos pelas obrigações constitucionais e legais no âmbito da saúde (cf. art. 196 da Constituição). Entretanto, diferentemente do que ocorre com a situação indígena, em que a Constituição conferiu competência específica à União para proteger todos os bens² e, consequentemente, a LSUS previu *subsistema próprio* de responsabilidade financeira da União³, a Carta Política (1º do art. 198)⁴ 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 continuado⁵, nos termos do art. 17 LRF.

Em relação à assistência terapêutica, cabe ao Ministério da Saúde no modelo vigente (cf. LSUS), 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*. 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. Logo, ainda que atribua responsabilidade ao médico, cria de imediato despesa para o Sistema sujeita a eventual ressarcimento

A alteração prevista no art. 16 atribui à direção nacional 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 também 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 ainda, no âmbito do Subsistema, 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: implantar e coordenar a rede de nacional de serviços especializados em doenças raras, de diferentes 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

¹ Solicitação de Trabalho da Secretaria da Comissão de Finanças e Tributação para atender ao disposto no art. 10-A da Norma Interna da CFT.

² 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.

³ Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

⁴ 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...”

⁵ 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)

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.

Portanto, a proposta cria/majora despesas obrigatória de caráter continuado sem estimar o impacto e sem indicar medidas compensatórias.

3. Dispositivos Infringidos: art. 113 ADCT; art. 17 da LRF; art. 129 da LDO 2025 (Lei nº 15.080, de 2024)

4. Resumo: a proposta cria e/ou majora despesas obrigatórias de natureza continuada sem estimar o impacto financeiro e sem indicar medidas compensatórias.

Contudo, as emendas de adequação (01, 02, 03, 04, 05 e 06) apresentadas pelo relator na CFT (PRL n. 2 CFT) sanam as mencionadas inadequações e incompatibilidades.

Brasília, 30 de setembro de 2025.

Mário Luis Gurgel de Souza
Consultor de Orçamento e Fiscalização Financeira