COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.672, DE 2003

(Apensados os Projetos de Lei nºs 2.092, de 2003 e 3.706, de 2004)

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de dezembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS, para incluir nesse benefício os portadores dos vírus das hepatites, os doentes com hepatites crônicas e com fibrose cística.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado FERNANDO CORUJA

I - RELATÓRIO

1. O Projeto de Lei sob exame tem por objetivo acrescentar no art. 1º da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita, pelo Sistema Único de Saúde, de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS, a fim de incluir no beneficio os portadores do VHB (vírus da hepatite B), VHC (vírus da hepatite C) e VHD (vírus da hepatite delta, hepatites crônicas e fibrose cística (mucoviscidose).

O § 1°, desse art. 1°, apresenta ligeiras modificações na redação original, mantendo-se inalterável o § 2°.

2. Apensados ao presentes os PLs nº 2.092, de 2003 e 3.706, de 2004.

3. O **PL 2.092**, de autoria do Deputado ANTONIO CARLOS MENDES THAME, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de **Hepatite C Viral** (HCV), rezando o **art. 1º** que terão garantido, por intermédio do SUS, acesso a toda medicação necessária ao tratamento, bem como a realização de exames para o seu diagnóstico.

O **§ 1º** atribui, ao órgão competente, padronizar os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar as ações dos gestores dos Sistema Único de Saúde.

O § 2º determina que a padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Quanto às **despesas** decorrentes da implementação dessas medidas, correrão à conta de recursos do **orçamento da Seguridade Social da União**, na forma do **art. 2º**.

A **justificação** do PL ressalta que transmitida pela exposição ao sangue contaminado, a hepatite C passa despercebida pela maioria dos seus portadores, uma vez que a doença raramente se manifesta logo após a contaminação com o vírus, ao contrário do que ocorre com as hepatites A e B. Assim, a proposição permite que o SUS forneça tratamentos adequados para todos os portadores do vírus da hepatite C Viral, considerando os elevados custos dos remédios e que o tratamento pode levar mais de um ano.

Esclarece o autor da proposição que, para o atendimento do que dispõe o **art. 17** da **Lei Complementar nº 101/2000**-LRF, a criação desta despesa de caráter continuado será compensada com recursos na área da saúde, previstos na EC nº 29, que incorpora ao Orçamento da Saúde o incremento da variação do PIB.



4. O PL nº **3.706**, de **2004**, também apensado, de autoria do Deputado EDUARDO PAES, sob a ementa "dispõe sobre distribuição de medicamentos para doenças crônicas", assim consideradas, pelo **art. 1º**, como "toda doença de longa duração, que tenda a prolongar-se por toda a vida do enfermo, que provoca invalides em graus variáveis, devido a causas não reversíveis, que exigem formas particulares de reeducação, que obrigam o doente a seguir determinadas prescrições terapêuticas, que necessitam de controle periódico ou tratamento regulares".

O **art. 2º** manda incluir no conceito de "doenças crônicas", dentre outras, estabelecidas pelo Ministério da Saúde: I – a insuficiência cardíaca congênita ou cardiomiopatia; II – doença pulmonar crônica, asma crônica; III – artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil ou artrite psoriática, IV – lúpus eritromatoso sistêmico, espondilite anquilosante, dermatomiose ou paraplégica; V - miastenia grave ou doença desmieliniznte, VI – doença do neurônio motor ou mal de Parkinson; VII – AIDS; VIII – diabetes e fibromialgia; IX, câncer e psoríase crônica.

Garante o **art. 3º** que os portadores de doenças crônicas receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde – SUS, através de Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, toda a medicação e material médico necessários a seu tratamento. Segundo o inciso **I**, os portadores dessas doenças ficam isentos da necessidade de realizar procedimentos judiciais para a obtenção gratuita dos medicamentos e materiais, face à característica crônica da doença.

O inciso **II** disciplina a aquisição do medicamento ou material a ser feita diretamente nas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, mediante a apresentação de **laudo médico** e **receituário** do SUS ou Unidade Hospital respectiva, com validade inferior a trinta dias.

O inciso **III** manda as Secretarias Estaduais e Municipais se adequar para atender os respectivos pacientes, disponibilizando os



medicamentos de forma centralizada em um único setor, unidade hospitalar, local ou departamento.

No moldes do **parágrafo único**, a compra dos medicamentos e materiais será efetivada no prazo de cinco dias, a partir da apresentação do requerimento, do laudo e do receituário médico, exigida a assinatura de médicos do Estado ou Município, independentemente do local da distribuição respectiva, sob pena de responsabilidade objetiva.

Prevê o **art. 4º** que as despesas decorrentes do fornecimento dos respectivos medicamentos e materiais serão provenientes dos **recursos orçamentários do SUS**, repassados ao Estado e Município, dispondo mais o inciso **I** que a previsão orçamentária e distribuição deverão ser calculadas para que não haja interrupção no fornecimento da medicação.

Estabelece o parágrafo único que se a prescrição médica caracterizar tempo indeterminado ou necessidade de recebimento do medicamento ou material por mais de um mês, as Secretarias Estaduais e Municipais deverão fornecê-los de acordo com essa previsão, realizando o acompanhamento do paciente.

Na letra do **art. 5º**, os Estados e Municípios ficam obrigados a informar, aos portadores das doenças crônicas, caso haja acordos bilaterais no que diz respeito à distribuição específica de cada medicamento.

O art. 6º contém cláusula de revogação expressa das disposições em contrário e, o art. 7º, cláusula de vigência, a partir da publicação da lei.

Na **justificação**, o autor da proposição adverte que também é seu intento "responsabilizar objetivamente o Estado e Município pelos danos provocados em virtude dos costumeiros atrasos de fornecimento de medicamentos e materiais, cuja gratuidade decorre da legislação que disciplina o Sistema Único de Saúde – SUS".



5. A COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

emitiu parecer, através do Relator, Deputado RAFAEL GUERRA, que realçou:

"Entendemos perfeitamente que algumas hepatites, especial a Hepatite C, têm um potencial de em incapacitação semelhante ao da AIDS e uma prevalência também semelhante no País, embora não se saiba, com precisão, qual a magnitude da contaminação da população com o vírus C. Estudo realizado por pesquisadores do Hospital Emílio Ribas (SP), em amostra aleatória entre doadores de sangue na cidade de São Paulo, apontou uma prevalência de 1,42% de positividade de anticorpos anti VHC. Uma extrapolação simples deste dado acusaria a existência de cerca de 2 a 3 milhões de brasileiros, infectados pelo vírus da Hepatite C. A infecção é geralmente assintomática e 80% dos casos evoluem para a forma crônica. Dentre estes, cerca de 20% acabam em cirrose hepática, sendo uma das maiores causas de transplante de fígado. O tratamento farmacológico revela-se muito oneroso.

.....

Embora as hepatites e a fibrose cística sejam doenças cujos tratamentos farmacológicos já estão estruturados e regulamentados e, não obstante a obrigatoriedade (dos gestores) do SUS em suprir os medicamentos necessários destas e de qualquer outra doença, conforme estabelece a Constituição Federal em seu art. 198, inciso II, entendemos que a proposição merece ser aprovada, pois garantirá mais efetivamente o direito dos pacientes.

O PL nº 3.706/04, do ilustre Deputado EDUARDO PAES, busca a mesma garantia de suprimento de medicamentos aos pacientes de doenças crônicas e enumera algumas delas. Porém, a proposição desce a detalhes de procedimentos que, por um lado, não cabem em lei federal e, por outro são equivocados. Estabelece, por exemplo, que as secretarias estaduais e municipais de saúde devem adquirir os medicamentos ou materiais mas que essa aquisição somente poderá ser feita mediante apresentação de laudo médico e de receituário do SUS, com validade inferior a trinta dias. Estabelece também que as secretarias devem disponibilizar os medicamentos de forma centralizada, em um único setor, e têm prazo de cinco dias para comprar os medicamentos e materiais a partir de apresentação do laudo e do receituário.

Sabemos que as aquisições devem ser feitas mediante licitação ou pregão e que estes procedimentos sugeridos nesse PL não se coadunam com tais prazos e práticas. Há outros dispositivos descabidos no PL nº 3.706,



de 2004, como o que indica que as secretarias estaduais e municipais devem fornecer os medicamentos e materiais de acordo com a previsão de tempo — indeterminado ou de mais de um mês — quando a prescrição médica assim o determinar.

No entanto, entendemos que as doenças crônicas apontadas no PL nº 3.706, de 2004, que não constam no PL principal, devem ser incluídas no benefício nele previsto. Para isso, oferecemos **emenda** que também modifica a **ementa** da proposição uma vez que esta não aborda apenas as hepatites e a fibrose cística.

Desse modo nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.672, de 2003, com a emenda anexa, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.092, de 2003, por estar contemplado no projeto principal e do Projeto de Lei nº 3.706, de 2004."

Em parecer anterior, o mesmo Relator observava:

"Se necessário for faremos outras leis federais que contemplem também os outros doentes — de esclerose múltipla, do mal de Alzheimer, da doença de Parkinson, de malária, de tuberculose, de hanseníase, de esquizofrenia, de epilepsia a lista é imensa — pois entendemos que o Poder Público deve se responsabilizar mais assertivamente com o dever de oferecer uma assistência farmacêutica digna a todos os pacientes do nosso País.

Estes motivos nos levam a propor a **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.672, de 2003, e a **rejeição**, por estar contemplado no principal, do seu apensado, o Projeto de Lei nº 2.092, de 2003."

6. A **emenda** oferecida foi a seguinte:

Emenda Substitutiva nº 01: dê-se nova redação ao art. 1º:

- "Art. 1º Receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde toda a medicação necessária ao seu tratamento os pacientes:
- I portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV);
 - II portadores do vírus da hepatite B (VHB);



III – portadores do vírus da hepatite C (VHC);

IV – portadores do vírus da hepatite delta (VHD);

V – de insuficiência cardíaca congestiva ou cardiopatia;

VI – de doença pulmonar crônica ativa;

VII – de asma crônica;

VIII – de artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil ou artrite psoriática;

IX – de lupus eritematoso sistêmico;

X – de espondilite anquilosante;

XI – de dermatomiose:

XII – de paraplegia;

XIII – de miastemia grave ou doença desmielinizante;

XIV – doença do neurônio motor ou mal de Parkinson;

XV - de aids:

XVI – de diabetes:

XVII – de fibromialgia;

XVIII – de câncer;

XIX – de psoríase crônica."

A COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA aprovou, por unanimidade, o PL nº 2.672/2003, com a emenda do Relator, e rejeitou os PLs nºs 2.092/2003 e 3.706/2004, nos termos do parecer do Relator, Deputado RAFAEL GUERRA.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

1. Compete a esta COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA a análise de **projetos**, **emendas** e **substitutivos** submetidos à Câmara e suas Comissões, sob os aspectos da



constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa, nos termos regimentais (R.I., art. 32, IV, alínea a).

- 2. O projeto principal 2.672, de 2003 e os apensos 2.092, de 2003 e 3.702, de 2004 tratam do fornecimento gratuito de medicamentos.
- **3.** Na forma do **art. 24** da Lei Maior, é da **competência concorrente** da União, dos Estados e do Distrito Federal, legislar sobre:

"XII – proteção e defesa da saúde;"

No âmbito da legislação concorrente, diz o § 1º, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

E o que se entende por **normas gerais**?

4. Segundo DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO, *in* Curso de Direito Administrativo, 8ª edição, 1989, Editora Forense, pág. 66

и

normas gerais, de obrigatório emprego nas hipóteses de competência concorrente limitada (ad. 24), podendo embora ser adotadas pelas Constituições Estaduais, são aquelas em que a União, sem distinguir entre entes públicos e sem descer a detalhes particularizantes, estabelece diretrizes e regras jurídicas gerais que devem atuar como orientação e limites sob cuja consideração os Estados-membros legislarão direta, específica e exaustivamente.

A norma geral federal, como conteúdo, não podendo exaurir o comando aplicável, in concreto, às hipóteses, deve apenas deixar espaços à norma especifica estadual, pois só os Estados-membros podem legislar esgotando a particularização, no uso de seus poderes remanescentes. A norma geral, enfim, só pode ser entendida como um comando-limite, que permita que a legislação concorrente estadual, a particularizadora, opte, escolha, especifique e determine o que lhe parecer mais adequado, ao mover-se, por seu turno, no âmbito de sua competência especificadora exclusiva."



Sobre normas gerais de direito financeiro, RAIMUNDO DE MENEZES VIEIRA, Consultor Legislativo do Senado, em trabalho com esse título, em 1993 discorreu sobre o tema, analisando dois projetos que por lá tramitavam. Vale transcrever das páginas 14 a 18:

"NORMAS GERAIS DE DIREITO FINANCEIRO

Sentido, conteúdo e limites

O problema da conceituação e explicitação do sentido e alcance das normas gerais de direito financeiro tem suscitado amplos debates e instigado a imaginação dos doutrinadores.

Em trabalho pioneiro, CARVALHO PINTO ensina que a competência para editar regras gerais de direito financeiro se restringe à simples função normativa geral, isto é, ao ditame dos princípios gerais e superiores, cuja natureza ou estrutura sobrepaire às peculiaridades regionais.

Decorre dai, portanto, uma irrecusável limitação à faculdade enunciada pelo art. 5°, inciso XV, letra b, da Constituição: ela, ainda que no plano das "normas gerais", não poderá se exercitar além dos lindes que lhe possam traçar a capacidade de auto-organização e governo, outorgada aos Estados e Municípios, em preceitos constitucionais próprios. (Cf. Normas Gerais de Direito Financeiro, edição da Prefeitura Municipal de São Paulo, 1949.)

O Professor RUBENS GOMES DE SOUZA acentua. em síntese, que a competência federal para legislar sobre normas gerais de direito financeiro deve tomar como ponto partida um preceito constitucional expresso decorrente do sistema, não apenas financeiro, como econômico, jurídico ou político, acolhido pela Constituição; e visar, como ponto de chegada, a atuação integral do preceito que lhe deu origem. Dentro desses dois extremos, todavia, a competência só deve ser exercida quanto aos aspectos do assunto a que se refira, cuja regulamentação normativa seja essencial à atuação integral do preceito que constitua o seu fundamento, a fim de não excluir ou embaraçar o exercício, pelos Estados e Municípios, da sua competência supletiva ou complementar, sempre que a diversificação daí resultante não seja incompatível com a atuação integral do preceito. (In Normas Gerais de Direito



Financeiro, Revista Forense, vol. 155, ano 51, 1954.)

Mas, como que acentuando as dificuldades de caracterização do conteúdo das normas gerais, remata:

"Além disso, como lembram bem BALEEIRO e SÁ FILHO, casos haverá em que a regulamentação do detalhe estará na própria essência da norma geral, a fim de assegurar a observância do principio no próprio funcionamento do instituto jurídico por ele regulado. Em suma, a norma geral não é necessariamente regra de conceituação apenas, mas também **regra de atuação**. (Idem, idem, pág. 23.)

Também GERALDO ATALIBA preleciona que as normas gerais de direito financeiro não podem ultrapassar os lindes dos campos de competência exclusiva dos Estados e Municípios. Por outro lado, deve ser salientado que, ao falar a Constituição em "norma geral", quis salientar o aspecto de generalidade de que deviam revestirse os mandamentos, a esse título expedidos pelo legislador ordinário federal.

Na verdade, da própria natureza da norma é ser geral". Insistindo o legislador no pleonasmo, quis fazer patente sua deliberação no sentido de que essa competência se restrinja, realmente, àquelas normas cujo caráter de generalidade excluísse, de toda norma, as minúcias, os pormenores – a abrangência de qualquer aspecto particular. (Vide Normas Gerais de Direito Financeiro, "RDA", vol. 82, out.-dez./1 965.)

Em magnífico trabalho publicado no segundo semestre de 1968, o Professor DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO assevera, a propósito das características das normas gerais: A tabulação das diversas colocações doutrinárias, trazidas a este trabalho, resultante da elaboração de diversos autores, permite a identificação de certas características mais comuns e freqüentemente indicadas.

Sintetizando-as, a partir dessas características, as normas gerais seriam institutos que:

- a) estabelecem princípios, diretrizes, linhas mestras e regras jurídicas gerais;
- b) não podem entrar em pormenores ou detalhes, nem muito menos, esgotar o assunto legislado;



- c) devem ser regras nacionais, uniformemente aplicáveis a todos os entes públicos;
- •d) devem ser regras uniformes para todas as situações homogêneas;
- e) são limitadas, no sentido de não poderem violar a autonomia do Estado.

Para o renomado Mestre, as normas gerais apresentam de característico uma dupla eficácia: uma eficácia ordinária, comum a qualquer norma, dita eficácia material, erga omnes; e uma eficácia excepcional, que lhe é própria, uma eficácia formal, dirigida aos legisladores dos entes públicos referenciados.

Ao conceituar, pontifica: chegamos, assim, em síntese, a que normas gerais são declarações principiológicas que cabe à União editar, no uso de sua competência concorrente limitada, restrita ao estabelecimento de diretrizes nacionais sobre certos assuntos, que deverão ser respeitadas pelos Estados-Membros na feitura das suas respectivas legislações, através de normas específicas e particularizantes que as detalharão, de modo que possam ser aplicadas, direta e imediatamente, às relações e situações Concretas a que se destinam, em seus respectivos âmbitos políticos.

O conceito oferecido sublinha os seguintes elementos que consideramos essenciais:

- 1º São declarações principiológicas não se identificando com os princípios tout court ou as normasprincípios que possam contê-los.
- 2º São declarações que cabem ser *editadas pela União*, no uso de sua competência concorrente

limitada.

- 3º São declarações que estabelecem *diretrizes* nacionais sobre certos assuntos enumerados constitucionalmente.
- 4º São declarações que deverão ser respeitadas pelos Estados-Membros na feitura de suas respectivas legislações, através de normas específicas e particularizantes — bem como pelos Municípios, quando na relação de competência limitada com a União ou, nas previsões constitucionais estaduais, com o Estado-Membro



a que pertença.

5º - São declarações que, uma vez detalhadas, podem ser aplicadas *indireta e mediatamente* às relações e situações concretas a que se destinam, em seus respectivos âmbitos políticos."

Confira-se o entendimento na lição de MANOEL GONÇALVES FERREIRA FILHO, in DIREITO CONSTITUCIONAL ECONÓMICO, Editora Saraiva, 1990, pág. 206:

"A última conclusão é a de que a competência típica dos Estados, no campo concorrente, é a de complementação das normas gerais, "para atender a suas peculiaridades". Estas, as normas gerais, fixam o que deve ser uniforme no Estado brasileiro, pois este é um Estado, embora composto; a estas normas gerais cada Estado pode, e deve, complementar, em função de suas peculiaridades.

Pode o Estado, portanto, complementar a legislação nacional de normas gerais, esto é, editar normas que adicionem pormenores à regra primitiva nacional Vale, porém, recordar a advertência de Carlos Maximiliano:

"Não é lícito (ao Estado), entretanto, inovar; cada Estado ficará adstrito à orientação traçada pelas normas positivas promulgadas pela União. A interferência da legislatura local visará apenas as necessidades e peculiaridades regionais, providências de ordem pública, que indiscutivelmente se coadunem com o sistema, as exigências e as outorgas de origem federal" (Comentários à Constituição Brasileira, 58 ed., Rio de Janeiro, Freitas Bastos, 1954, v. 1, p. 205 —ênfase no texto original)."

5. Reza o art. 196 da Constituição Federal:

"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**."



- **6.** Lê-se, também, no **art. 197,** que "são de relevância pública as ações e serviços de **saúde**, cabendo ao **poder público** dispor, segundo a lei, sobre sua **regulamentação**, **fiscalização** e **controle**".
- 7. Além disso, o art. 198 cria o Sistema Único de Saúde, rede regionalizada e hierarquizada, constituído pelas ações e serviços públicos de saúde, sistema esse financiado, no figurino do art. 195, nos termos da lei, com recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de outras contribuições elencadas.
- **8.** Dentro desses contornos, as proposições em tramitação conjunta parecem estar conforme à Lei Suprema.
- **9.** Resulta daí que essas proposições reunidas, bem como o **Substitutivo** oferecido ao **PL n.º 3.706, de 2004**, guardam conformidade com o sistema constitucional, merecendo, apenas, esse PL, **emenda supressiva** que retire de seu bojo o **art. 6º**, que contém **cláusulas de revogação geral**, ao arrepio da Lei Complementar n.º 95 de 26 de fevereiro de 1998, que "dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59, da Constituição Federal ...", lei essa alterada pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001.

Em observância às leis complementares referidas, o PL nº 3.706, de 2004, comporta outra emenda que corrige imperfeições de forma.

10. Concluindo, o voto é pela constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa dos PLs n.º **2.672**, de 2003, **2.092**, de 2003 e **3.706**, de 2004, o último com emendas.

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputado FERNANDO CORUJA Relator



ArquivoTempV.doc



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI N.º 3.706, de 2004

Dispõe sobre distribuição de medicamentos para doenças crônicas e dá outras providências.

Autor: Deputado EDUARDO PAES

EMENDA SUPRESSIVA

Suprima-se o art. 6°.

Sala da Comissão, em de 2005.

Deputado FERNANDO CORUJA Relator



Arquivo Temp V. doc

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI N.º 3.706, de 2004

Dispõe sobre distribuição de medicamentos para doenças crônicas e dá outras providências.

Autor: Deputado EDUARDO PAES

EMENDA MODIFICATIVA

Ficam grafados com letra minúscula inicial os **incisos** do **art. 2º**, e os **incisos** do **art. 3º**.

O inciso I do art. 4º fica transformado em parágrafo único e o parágrafo único em art. 5º, o art. 5º em art. 6º e o art. 7º em art. 6º, como conseqüência da supressão desse artigo.



Sala da Comissão, em de 2005.

Deputado FERNANDO CORUJA Relator

ArquivoTempV.doc

