

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. ROBERTO MONTEIRO PAI)

Dispõe sobre o acesso aos tratamentos farmacológicos para a Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa), em todo território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre o acesso aos tratamentos farmacológicos para a Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa), em todo território nacional.

Parágrafo único. Denomina-se “Lei Paulo Felipe da Silva” o presente ato normativo, em homenagem à sua inspiradora luta pelo acesso a tratamentos para a SHUa.

Art. 2º Fica assegurado, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso universal e gratuito a todos os medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa), em conformidade com a prescrição médica.

Art. 3º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, poderá fomentar e priorizar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de medicamentos para o tratamento da SHUa, com especial atenção à capacidade produtiva da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Parágrafo único. Serão discutidos mecanismos para aquisição de tecnologia e celebração de parcerias estratégicas para a produção nacional dos medicamentos necessários para o cuidado integral à Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa), visando à autossuficiência nacional, à redução de custos e à garantia de acesso para a população carente.



Art. 4º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art.
12.
I -

d) cobertura de tratamentos medicamentosos domiciliares de uso oral ou parenteral para Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa), incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

.....

(NR)”

Art. 5º Esta lei entra em vigor após decorridos sessenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica (SHUa) é uma doença rara, crônica e devastadora que afeta principalmente os rins, mas pode causar danos a múltiplos órgãos, como coração e cérebro, levando a complicações graves e, frequentemente, à morte. Pacientes com SHUa, incluindo crianças e adultos, enfrentam uma rotina de tratamentos exaustivos, como a hemodiálise, e um risco constante de falência renal e outras comorbidades severas.

Apesar da existência de medicamentos inovadores, como o Ravulizumabe, capazes de controlar a doença, reduzir o risco de complicações e viabilizar transplantes renais com segurança, o acesso a essas terapias no Brasil é extremamente restrito. Recentemente, a Portaria SECTICS/MS Nº 54, de 28 de julho de 2025, tornou pública a decisão de não incorporar o referido medicamento no SUS, aprofundando a angústia de dezenas de famílias que dependem do Estado para obter um tratamento digno.



Este projeto de lei é fruto da mobilização da sociedade civil e da necessidade urgente de uma resposta efetiva do Poder Legislativo. Ele nasce da experiência concreta e da luta incansável de famílias e pacientes que convivem com a SHUa. A proposta foi integralmente idealizada e elaborada pelo Instituto Nacional de Direitos da Pessoa com Deficiência Oceano Azul, em parceria com seu vice-presidente, Rafael Vitorino, e o Delegado Leonardo Affonso. O Instituto, de alcance nacional e internacional, atua na linha de frente da defesa dos direitos das pessoas com deficiência e de pacientes em situação de vulnerabilidade, garantindo que suas vozes sejam ouvidas e respeitadas.

A inspiração para esta lei tem nome e sobrenome: Paulo Felipe da Silva. Sua jornada, marcada pela bravura diante da doença e pela luta incansável de sua mãe por acesso a um tratamento digno, é o que move esta iniciativa. A história de Paulo Felipe simboliza a de todos os brasileiros que, mesmo com um diagnóstico, encontram as portas do sistema de saúde fechadas. Por isso, nomear esta lei em sua homenagem é o mínimo reconhecimento à sua força e à de sua família.

O alto custo dos medicamentos importados é um dos principais obstáculos para sua incorporação. Por isso, este projeto não apenas determina a obrigatoriedade do fornecimento pelo SUS e pelos planos de saúde, mas também aponta uma solução estratégica e sustentável: investir na produção nacional através da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) ou outro laboratório nacional. Ao capacitar a Fiocruz, por exemplo, para produzir esses medicamentos, o Brasil poderia reduzir drasticamente a dependência externa, diminuir os custos para o sistema de saúde e garantir que o acesso ao tratamento seja universal e economicamente viável, beneficiando principalmente a população mais carente.

A aprovação deste projeto é uma medida de justiça social e um passo decisivo para garantir o direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal. É o dever do Estado assegurar que cidadãos com doenças raras não sejam deixados para trás por questões burocráticas ou econômicas.



Contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 29 de maio de 2026.

Deputado ROBERTO MONTEIRO PAI

