

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N.º 7.445, DE 2010.

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Autor: SENADO FEDERAL – FLÁVIO ARNS

Relator: DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei oriundo do Senado Federal a partir dos Projetos de Lei do Senado (PLS) nº 219, de autoria do Senador Tião Viana, e 338, de autoria do Senador Flávio Arns, ambos de 2007, propõem alterar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O texto aprovado no Senado Federal inclui o Capítulo VIII, “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”, ao Título II da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

A proposição em análise deverá ser apreciada pelas Comissões Seguridade Social e Família; Finanças e Tributação, nos termos do art. 54; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos dos arts. 24, inciso II, e 54 todos do Regimento Interno desta Casa.

Foram apresentadas no prazo regimental 5 emendas, todas de autoria do Deputado Federal Afonso Hamm.

II – ANÁLISE

Tal proposta visa definir que a integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS, dependerá da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art.19-P, acrescentado pelo Projeto, ainda; a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Define o que são produtos de interesse para a saúde, bem como traz as definições de protocolo clínico e de diretriz terapêutica. Estabelece, ainda, as providências que deverão ser tomadas no caso de falta de um deles ou de ambos.

Estabelece que o Ministério da Saúde será o responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Que contará com a participação de um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de um representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

A incorporação, a exclusão e a alteração de novo protocolo ou diretriz terapêutica serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo a ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias contados da data em que foi protocolado do pedido, admitida a sua prorrogação por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

O descumprimento dos prazos estabelecidos obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria.

O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas.

Veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

As emendas de número 1, 2 apresentadas pelo deputado Afonso Hamm estabelecem que no caso de falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação seja homologada pelo Conselho Nacional de Saúde.

A emenda número 3 visa estabelecer que no processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica será necessária a apreciação e aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

A emenda número 4 exige homologação pelo Conselho Nacional de Saúde, no caso da responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos,

produtos de interesse para a saúde ou procedimentos. O Projeto exige que seja pactuada na Comissão Intergestores Tripartite

O argumento para a rejeição destas quatro emendas apresentadas anteriormente é o mesmo, pois o Conselho Nacional de Saúde é um colegiado formado por especialistas em assuntos de saúde pública, com caráter consultivo e normativo, ou seja, estabelece normas e diretrizes técnicas assim como emitia pareceres sempre que convocado. Não cabendo ao Conselho decisões de caráter executivo.

A emenda número 5 visa estabelecer que no caso de descumprimento dos prazos de incorporação, exclusão ou alteração de protocolo clínico ou nova diretriz terapêutica, a obrigação do fornecimento será somente do Ministério da Saúde. Em, que pese esta não ser a Comissão que analisará o aspecto constitucional sobre a matéria, tal obrigatoriedade afronta os princípios constitucionais que regem a matéria, pois a Carta Magna dividiu entre as três esferas de governo a responsabilidade pelo acesso à saúde.

]

Chegou a tal ponto a urgência deste projeto que o Conselho Nacional de Justiça publicou a **RECOMENDAÇÃO Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010**, que *“Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”*.

Na audiência pública número 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal o juiz Ingo Sarlet, do Fórum Regional do Partenon em Porto Alegre (RS), afirmou: “o problema da judicialização da Saúde está na falta de regulação, se houvessem normas que estipulassem as devidas atribuições aos entes federados e aos gestores públicos teríamos uma cobrança mais adequada e um processo administrativo mais rápido”.

III – VOTO

É com muita satisfação que, como Deputado Federal e Presidente da Frente Parlamentar da Saúde, eu recebo do nobre deputado Vieira da Cunha a

responsabilidade de relatar este Projeto de Lei. Considero que está na mão de nós legisladores o papel de disciplinar o processo de aquisição de novas tecnologias.

Precisamos acabar o a epidemia de ações judiciais do setor de saúde, mas acabar com responsabilidade sem diminuir o acesso à novas tecnologias ou medicamentos. É isto que este projeto faz.

Ante o exposto, somos favoráveis pela aprovação do Projeto de Lei 7445, de 2010, e pela rejeição das cinco emendas apresentadas.

Sala das sessões, de julho de 2010.

DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI