COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.302, DE 2015

(Apensos: Projeto de Lei nº 4.345, de 2016; Projeto de Lei nº 4.818, de 2016; Projeto de Lei nº 5.017, de 2016; Projeto nº 4.812, de 2016; e Projeto de Lei nº 5.998, de 2016)

Dispõe sobre a aplicação mínima de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, e destina parcela dos recursos recuperados em ações de ressarcimento ao erário da União às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde.

Autor: Deputado PEDRO CUNHA LIMA

Relator: Deputado ARLINDO CHINAGLIA

I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei (PL) nº 3.302, de 2015**, do Deputado Pedro Cunha Lima, “dispõe sobre a aplicação mínima de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, e destina parcela dos recursos recuperados em ações de ressarcimento ao erário da União às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde”.

Essa proposição altera dispositivos da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para destinar percentual de recursos de programas nela previstos (Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde e Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma) para atividades voltadas à

pesquisa e ao desenvolvimento de produtos destinados ao tratamento de doenças raras.

Ademais, dispõe que serão direcionados às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde (SUS), sem prejuízo de outras fontes, 20% dos recursos recuperados pelo Poder Judiciário em ações de ressarcimento ao erário da União motivadas por atos de corrupção. Acrescenta que os aspectos operacionais do cumprimento desta regra serão definidos em ato do Poder Executivo.

Na justificção do Projeto, informa-se que, “por sua incidência (das doenças raras) ser baixa na população, há pouco incentivo para a indústria farmacêutica investir em pesquisas e desenvolvimento de tratamentos para cada doença rara, pois os recursos empregados dificilmente seriam recuperados”. Assim, salienta-se que cabe ao Estado agir para ampliar as fontes de recursos.

Outra questão destacada na justificção é que o Projeto foi parcialmente inspirado na contribuição oferecida pelo estudante Patrick Teixeira Dorneles Pires, por meio do Parlamento Jovem Brasileiro, projeto de educação para a democracia realizado anualmente pela Câmara dos Deputados e dirigido a estudantes do ensino médio de todo o Brasil.

Já o **Projeto de Lei nº 4.345, de 2016**, do Deputado Atila A. Nunes, primeiro apensado, “cria os centros para tratamento de doenças raras em todos os estados da federação e dá outras providências”.

Essa proposição determina que em cada Estado da Federação e no Distrito Federal deverá haver ao menos um Centro de Referência em Doenças Raras, preferencialmente nas respectivas Capitais. Estabelece, ainda, a composição mínima desses centros de referência.

O **Projeto de Lei nº 4.818, de 2016**, da Deputada Mariana Carvalho, por sua vez, “autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras”.

Para tanto, estabelece critérios: a patologia deve estar devidamente diagnosticada; não pode existir outra terapia com eficácia sobre a doença; o produto em fase experimental deve ser comprovadamente seguro para uso humano, com perfil toxicológico conhecido e que já tenha completado a fase 1 da investigação clínica, permanecendo em investigação em estudo clínico regularmente aprovado pelo Poder Público; o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, tem de firmar termo de responsabilidade que ateste a natureza experimental do produto, os riscos que o paciente assume ao fazer tal opção e sobre a falta de autorização sanitária para a sua comercialização.

O **Projeto de Lei nº 5.017, de 2016**, da Deputada Leandre, “dispõe sobre o uso compassivo de fármacos em fase experimental”, por pacientes com moléstia grave ou rara. Seu art. 3º também estabelece critérios para o uso dessas substâncias, quais sejam: existência de uma doença grave ou rara devidamente diagnosticada e atestada por profissional médico; não elegibilidade do paciente para participar do protocolo de estudo clínico aprovado, caso exista; inexistência de alternativas terapêuticas satisfatórias no tratamento da causa principal da moléstia; os riscos assumidos no uso do fármaco experimental não podem ser superiores aos riscos da doença; existência de dados suficientes que demonstrem a segurança e eficácia da substância no tratamento da respectiva patologia e aptos a fundamentar seu uso em circunstâncias particulares; assunção pelo paciente da responsabilidade pela decisão de fazer uso de medicamento experimental, ao firmar Termo de Consentimento e Responsabilidade no qual confirme sua livre vontade em utilizar um produto não autorizado, sem registro sanitário e que ainda está sob investigação e estudo.

O **Projeto nº 4.812, de 2016**, do Deputado Ronaldo Carletto, “dispõe sobre o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer”. Para alcançar esse objetivo, visa a alterar a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, reservando 30% do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde a atividades voltadas à

pesquisa e ao desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer.

Por fim, o **Projeto de Lei nº 5.998, de 2016**, da Deputada Mariana Carvalho, “acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras”. Com isso, a Parlamentar objetiva, entre outras coisas, a dispensa da avaliação da custo-efetividade para a avaliação da incorporação de medicamentos destinados a doenças raras.

As proposições tramitam em regime ordinário e estão sujeitas à apreciação conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), no que tange ao mérito, e às Comissões de Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania, para os fins do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Após aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas às proposições na CSSF.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação, quanto ao mérito, no que tange ao direito à saúde e ao sistema público de saúde, do Projeto de Lei nº 3.302, de 2015, do Deputado Pedro Cunha Lima, e de seus apensados.

O **PL nº 3.302, de 2015**, é meritório, pois visa a destinar mais recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras.

Conforme a Organização Mundial da Saúde e o Ministério da Saúde¹, doença rara se refere à enfermidade que atinge até 65 pessoas em um grupo de 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. Hoje em dia, não só no Brasil, mas em todo o mundo, há poucos medicamentos aprovados para o tratamento dessas doenças, pois as indústrias farmacêuticas pautam as suas ações pela lógica do lucro. Dessa maneira, em geral, não investem no desenvolvimento de terapias específicas para doenças raras, em função do mercado consumidor escasso para a compra dos produtos porventura desenvolvidos.

De acordo com publicação do sítio eletrônico do observatório de Doenças Raras da Universidade de Brasília², na listagem das instituições norte-americanas “National Institutes of Health” e “National Organization of Rare Disorders”, há pelo menos 7.400 doenças raras, das quais apenas duzentas tem grupos sem fins lucrativos que se dedicam a arrecadar fundos para pesquisa e tratamento.

Em razão disso, há três anos, o Poder Público estabeleceu uma política clara para o enfrentamento dessa doença, mediante edição da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014³. Essa norma instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovou as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

No entanto, sabe-se que, atualmente, o orçamento da saúde é limitado. O Parecer aprovado na Comissão Especial destinada a proferir parecer à Proposta de Emenda à Constituição nº 1, de 2015, do Sr. Vanderlei Macris e outros⁴, deixou claro que “é consenso que o subfinanciamento é um dos fatores que mais ameaça o Sistema Único de Saúde (SUS). Esse sistema,

1

https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwih1--uh57QAhWME5AKHRfxBH0QFggrMAM&url=http%3A%2F%2Fconitec.gov.br%2Fimages%2FProtocolos%2FDiretrizes_Atencao-DoencasRaras.pdf&usg=AFQjCNEehvdUtc7wxD1R5W9WUQtAe9Vrlw&sig2=y0D5FFAPOKyhbu1IQP7DpQ

² <http://rederaras.org/economias-das-doencas-raras/>

³ http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014_rep.html

⁴

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=E20C55296AB2B666F9ED02DCB5A8C6B2.proposicoesWeb2?codteor=1400185&filename=Tramitacao-PEC+1/2015

que foi instituído com o objetivo de garantir a universalidade e a integralidade das ações e serviços de saúde, num País continental, com população numerosa e realidades totalmente diversificadas, necessita de mais recursos para de fato cumprir o seu papel. Desde a sua criação, esforços têm sido feitos para aumentar as receitas da saúde. No entanto, em 27 anos de existência, nunca se conseguiu chegar a um patamar de investimento nem mesmo próximo do ideal”.

Em 2015, o orçamento do SUS foi ainda mais impactado. Com o novo critério de aplicação de recursos da União na Saúde, estabelecido Emenda à Constituição nº 86, de 2015⁵, que tem como base de cálculo a Receita Corrente Líquida, com escalonamento progressivo de percentuais até 2020 (de 13,2% a 15,0%), houve grave redução orçamentária e financeira para o Sistema Único de Saúde. Sobre esse assunto, o Conselho Nacional de Saúde pronunciou-se por meio de um documento cujo inteiro teor foi reproduzido no Parecer à PEC nº 1, de 2015⁶, e salientou que “o orçamento da saúde para 2014 representou 14,38% da Receita Corrente Líquida do ano, ou seja, é maior do que o previsto (13,2%) para o primeiro escalonamento da EC 86, de 2015. A redução de recursos projetada poderá superar R\$ 9,0 bilhões em 2016, se a lógica PISO=TETO for mantida, em comparação à regra de cálculo vigente até o final de 2015, baseada na variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB), sobre o valor empenhado”.

No ano passado, a situação tornou-se mais preocupante: com a promulgação da Emenda à Constituição nº 95, de 2016⁷, ocorreu a limitação dos gastos públicos na gestão federal nos próximos vinte anos. No âmbito da saúde, a partir de 2018, as despesas da União em valores reais não aumentarão, pois apenas poderá ser gasto o valor aplicado no ano anterior corrigido pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Precisamos destacar, todavia, que, em nosso substitutivo, alteramos a redação original do projeto. Em vez de estabelecermos a

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc86.htm

⁶ http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1400185&filename=SBT+1+PEC00115+%3D%3E+PEC+1/2015

⁷ <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/emecon/2016/emendaconstitucional-95-15-dezembro-2016-784029-publicacaooriginal-151558-pl.html>

destinação um percentual fixo dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde e do Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, para as atividades voltadas à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e outros produtos para a saúde destinados às doenças raras, determinamos que esses Programas priorizarão o financiamento de projetos relacionados a essas doenças. Para tanto, propusemos a redução gradual dos trâmites burocráticos para a liberação de recursos voltados a pesquisas relacionadas a doenças raras, a depender da gravidade da moléstia.

Acrescentamos, também, um dispositivo que permite que, em caso de registro de patentes oriundas de pesquisas financiadas pelo fundo, 50% dos ganhos advindos dessas patentes retornem ao fundo, para o patrocínio de outras iniciativas salutares.

Outro aspecto da proposição é a destinação de 20% dos recursos recuperados pelo Poder Judiciário em ações de ressarcimento ao erário da União motivadas por atos de corrupção ao tratamento de doenças raras.

De acordo com o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime⁸, “a corrupção é um complexo fenômeno social, político e econômico que afeta todos os países do mundo. Em diferentes contextos, a corrupção prejudica as instituições democráticas, freia o desenvolvimento econômico e contribui para a instabilidade política. A corrupção corrói as bases das instituições democráticas, distorcendo processos eleitorais, minando o Estado de Direito e deslegitimando a burocracia. Isso causa o afastamento de investidores e desestimula a criação e o desenvolvimento de empresas no país, que não conseguem arcar com os ‘custos’ da corrupção”.

No entanto, temos de compreender que os recursos recuperados em ações de ressarcimento da União foram retirados, ilicitamente, de algum ente público – com ou sem personalidade jurídica. Dessa maneira, nada mais justo que esses valores retornem à sua origem. A título de exemplo, imaginemos que, por meio de um procedimento judicial, recuperem-se valores subtraídos de uma empresa estatal. Nesse caso, é interessante que esses

⁸ <http://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/corruptcao/>

recursos sejam remetidos a essa estatal, não só para a promoção do seu reequilíbrio econômico, mas também para a reparação do dano perpetrado contra o seu patrimônio.

Diante disso, acreditamos que, embora o autor do Projeto tenha sido bem-intencionado em formular a ideia, a sua execução prática poderia trazer transtornos na gestão do orçamento e dificultar a compensação do rombo ao patrimônio dos entes lesados.

Por fim, informamos que, sob o prisma da técnica legislativa, que será avaliada a fundo, posteriormente, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, ousamos adiantar que o dispositivo do Projeto que determina que os aspectos operacionais do cumprimento da regra veiculada pela Lei serão definidos em ato do Poder Executivo é acertada, já que as normas regulamentares infralegais, veiculadas por meio de portarias e outros instrumentos semelhantes, geralmente contam com um nível de detalhamento técnico altíssimo, a que não poderia chegar uma lei que, por definição, trata dos assuntos de forma mais genérica e abstrata.

Dessa forma, do ponto de vista da saúde pública, que é o enfoque desta Comissão, as iniciativas tendentes a aumentar os recursos para a saúde, principalmente para as doenças raras, que são pouco estudadas pelo complexo industrial da saúde, são meritórias e merecem prosperar. É por isso que votaremos pela aprovação do **Projeto de Lei nº 3.302, de 2015**.

Ressaltamos que o Projeto de Lei nº 6.566, de 2013, do Senado Federal, que está tramitando nesta Casa, tem objetivo semelhante ao do Projeto de Lei nº 3.302, de 2015. De acordo com a sua ementa, ele “acrescenta § 3º ao art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para garantir recursos para atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas”.

A Proposição já passou pelo Senado Federal e, na Câmara dos Deputados, recebeu parecer pela aprovação na Comissão de Seguridade Social e Família e pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição

da receita ou da despesa públicas na Comissão de Finanças e Tributação. Atualmente, está aguardando designação do relator na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É preciso destacar, no entanto, que o Projeto sobre o qual nos debruçamos é mais abrangente do que o Projeto de Lei nº 6.566, de 2013.

No que se refere ao **Projeto de Lei nº 4.345, de 2016**, do Deputado Atila A. Nunes, primeiro apensado, que “cria os centros para tratamento de doenças raras em todos os estados da federação e dá outras providências”, acreditamos que, embora a intenção do Parlamentar seja nobre, não é adequada.

Atualmente, de acordo com a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria nº 199, de 2014, “a linha de cuidado da atenção aos usuários com demanda para a realização das ações na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras é estruturada pela Atenção Básica e Atenção Especializada, em conformidade com a RAS e seguindo as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS”.

Por isso, as pessoas com doenças raras já recebem tratamento nas estruturas já existentes nas unidades federativas brasileiras. Criar novas estruturas para tanto seria custoso e pouco efetivo.

Ademais, esse Projeto tende a criar uma obrigação para o Poder Executivo. Embora a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania vá analisar a constitucionalidade da matéria, arriscamos opinar que essa medida, a nosso ver, encontra impedimento constitucional. Acreditamos que um projeto de lei de autoria parlamentar que estabelece atribuições a órgãos da Administração Pública, especialmente àqueles pertencentes à estrutura do Poder Executivo, é inconstitucional. Como é sabido, não se pode atribuir competência a órgão do Poder Executivo por meio de lei de autoria do Poder Legislativo sem violar o art. 61, § 1º, II, “e”, da Constituição Federal de 1988. Assim, a medida cogitada tem de partir, por imperativo constitucional, do Chefe do Poder Executivo.

O **Projeto de Lei nº 4.818, de 2016**, da Deputada Mariana Carvalho, segundo apensado, que “autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras”, por representar o desígnio de muitos brasileiros e brasileiras, deve ser aprovado, mas com ressalvas.

No Brasil, já existe a possibilidade de acesso a e importação de medicamentos que não tenham sido registrados ainda na ANVISA, mas já tenham passado por testes satisfatórios. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 38, de 4 de agosto de 2013⁹, permite-se o acesso a medicamentos inovadores, ainda fora do mercado do País, por meio de três programas: Uso Compassivo, de Acesso Expandido e de Fornecimento de Medicamento Pós Estudos.

Conforme artigo publicado no sítio eletrônico da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz¹⁰, “o programa de Uso Compassivo é uma autorização, que deve ser solicitada à Anvisa, para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamentos novos, promissores e ainda sem registro na agência reguladora. O programa também permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves”. Já o “Acesso Expandido é voltado para autorização da Agência para a inclusão de outros pacientes portadores de doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória, que inicialmente não tiveram acesso, no ensaio clínico autorizado pelo Programa de Uso Compassivo. Este é um programa de oferta de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo clínico em fase III, em desenvolvimento ou concluído”. Por fim, o “Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo garante que, depois do encerramento do programa de uso compassivo, a indústria forneça medicamentos gratuitamente aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do fármaco durante o desenvolvimento clínico. A medida

⁹ http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html

¹⁰ <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5824>

se aplica nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada a participação do voluntário no programa de uso compassivo”.

No entanto, conforme palestra ministrada pelo Dr. Salmo Raskin¹¹ na Subcomissão Especial de Fármacos Experimentais desta Casa, em 8 de novembro de 2016, por questões mercadológicas, essa Resolução da Anvisa tem pouca utilidade no caso de doenças raras, e os pacientes com essas moléstias têm enfrentado muitas dificuldades de acesso aos medicamentos ainda em fase experimental, com base na RDC nº 38, de 2013. Em razão dos austeros critérios dessa norma, as empresas produtoras de medicamento sequer têm interesse de trazer seus produtos para o País.

Dessa forma, é interessante que este Projeto seja aprovado, para que continuem as discussões acerca do assunto e para que os pacientes com doenças raras possam ter acesso a medicamentos, sem necessidade da rigidez da RDC, quando faltarem opções terapêuticas com registro na Anvisa.

O **Projeto de Lei nº 5.017, de 2016**, da Deputada Leandre, “dispõe sobre o uso compassivo de fármacos em fase experimental”, por pacientes com moléstia grave ou rara. Assim como o Projeto de Lei nº 4.818, de 2016, essa proposição visa a autorizar o uso de medicamento em fase experimental.

Como afirmado anteriormente, embora já exista programa na Anvisa, instituído pela RDC nº 38, de 2013, que permite o acesso a medicamentos inovadores, ainda fora do mercado do País, mediante procedimento controlado e fiscalizado pela Autarquia, essa norma não tem sido suficiente para fornecer medicamentos para as pessoas com doenças raras, em razão das especificidades dessas moléstias e de questões mercadológicas. Por isso, sugeriremos a aprovação deste Projeto, no mérito.

Ressalvamos, porém, que, diferentemente do PL nº 4.818, de 2016, este Projeto não exige que o fármaco, a substância química, o produto biológico e seus correlatos tenham completado a fase 1 de investigação clínica. Exige, apenas, que haja dados suficientes que demonstrem a segurança e

¹¹ <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/videoArquivo?codSessao=58214&codReuniao=45598>

eficácia da substância no tratamento da respectiva patologia e aptos a fundamentar seu uso em circunstâncias particulares. Por isso, no Substitutivo, optamos pelo modelo do PL nº 4.818, de 2016, que traz mais segurança para o consumo da substância ao paciente com doença rara.

O Projeto nº 4.812, de 2016, do Deputado Ronaldo Carletto, por sua vez, “dispõe sobre o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer”.

Algumas epidemias virais realmente são doenças negligenciadas, que atingem relevante parcela da população e causam altos índices de morbidade e mortalidade, mas, historicamente, não têm recebido atenção suficiente dos pesquisadores. Essas doenças, no entanto, recentemente passaram a ser tratadas com mais zelo pelo Poder Público. Em virtude do desinteresse da indústria farmacêutica pelo desenvolvimento de tratamento para essas enfermidades, o Ministério da Saúde lançou a Portaria nº 191, de 31 de janeiro de 2014¹², que instituiu a Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas, composta por instituições de ciência, tecnologia, inovação e produção em saúde, privadas e públicas, como a Fiocruz, diversas Universidades Federais e Secretarias de Estado.

No que se refere ao Câncer, atualmente já existe importante mecanismo de incentivo a instituições que trabalham no tratamento de pessoas com essa doença. Trata-se do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), criado pela Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012¹³, que tem a finalidade de sistematizar a captação e canalização de recursos do setor privado, por meio de incentivo fiscal, para estimular a execução de ações e serviços, de prevenção e combate ao câncer.

Em razão disso, acreditamos que é mais interessante que os recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde sejam direcionados ao desenvolvimento de medicamentos e tecnologias de tratamento de doenças raras, que ainda são pouco visíveis atualmente.

¹² http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0191_31_01_2014.html

¹³ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12715.htm

Por fim, o **Projeto de Lei nº 5.998, de 2016**, “acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras”.

Em setembro de 2016, foi aprovado nesta Casa o Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, do Deputado Marçal Filho. O texto final encaminhado ao Senado, para revisão, institui, no âmbito legal, a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS. Naquela Casa, tramita sob a numeração 56, de 2016, e está com a relatoria na Comissão de Assuntos Sociais.¹⁴ Como dito, já existe, no âmbito infralegal, política semelhante, instituída pela Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014.

O texto do projeto aprovado na Câmara dos Deputados tem como objetivo proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS.

Embora esse projeto em estágio de tramitação mais avançado no Congresso Nacional já tenha capítulo específico sobre critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras, acreditamos que o Projeto de Lei nº 5.998, de 2016, em análise, merece prosperar, para que essa Casa continue avaliando o tema e desenvolvendo normas acerca do assunto.

Feitas todas as essas considerações, o nosso voto é pela aprovação dos Projetos de Lei nº 3.302, de 2015; 4.818, de 2016; 5.017, de 2016; e 5.998, de 2016, nos termos do substitutivo, e pela rejeição dos Projetos de Lei nºs 4.345, de 2016; e 4.812, de 2016.

Sala da Comissão, em de de 2017.

¹⁴ <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/126956>

Deputado Arlindo Chinaglia
Relator

2017-9098

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.302, DE 2015

(Apensos: Projeto de Lei nº 4.345, de 2016; Projeto de Lei nº 4.818, de 2016; Projeto de Lei nº 5.017, de 2016; Projeto nº 4.812, de 2016; e Projeto de Lei nº 5.998, de 2016)

Dispõe sobre a aplicação mínima de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, destina parcela dos recursos recuperados em ações de ressarcimento ao erário da União às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde, autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras, e acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece fontes de financiamento para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras, e acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de

1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

.....

§ 3º Os recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão destinados, prioritariamente, a atividades voltadas à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras.

§ 4º Os recursos do Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, previsto no inciso III do art. 1º desta Lei, serão destinados, prioritariamente, a atividades voltadas à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras.

§ 5º Para os fins do disposto nos §§ 3º e 4º, doença rara é a que afeta até 65 (sessenta e cinco) em cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

§ 6º Para o cumprimento do disposto nos §§ 3º e 4º, será dada prioridade para análise de projetos voltados à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, bem como serão estabelecidos critérios diferenciados para a destinação de recursos, a depender da gravidade da moléstia.

§7º Em caso de registro de patentes oriundas de pesquisas financiadas com recursos dos Programas previstos nos incisos II e III do art. 1º desta Lei, 50% dos ganhos advindos dessas patentes retornarão ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT.

§ 8º Os demais aspectos operacionais para cumprimento do disposto nos §§ 3º e 4º serão definidos em ato do Poder Executivo.

§ 9º As dotações orçamentárias para atendimento do disposto nos §§ 3º e 4º não serão objeto de limitação de empenho e movimentação financeira.” (NR)

Art. 3º Os pacientes diagnosticados com doenças graves ou raras têm o direito de utilizar fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e seus correlatos, ainda que estejam em fase de estudos clínicos e sem o registro sanitário, desde que observados os seguintes requisitos:

I – a patologia esteja devidamente diagnosticada;

II – não exista outra terapia com eficácia sobre a doença;

III – que o produto em fase experimental seja comprovadamente seguro para uso humano, com perfil toxicológico conhecido e já tenha completado a fase 1 da investigação clínica, permanecendo em investigação em estudo clínico regularmente aprovado pelo Poder Público;

IV – que o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal firme termo de responsabilidade que ateste a natureza experimental do produto, os riscos que o paciente assume ao fazer tal opção e sobre a falta de autorização sanitária para a sua comercialização.

Art. 4º A distribuição de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos experimentais, nos termos excepcionais de que trata esta Lei, não pode interferir no início, na condução, ou na finalização de investigações clínicas necessárias para a análise de pedido do registro sanitário.

Art. 5º Fica autorizada a importação de medicamentos sem o regular registro sanitário, desde que sejam devidamente autorizados no país de origem, para uso exclusivo de pacientes portadores de patologias graves ou raras.

Parágrafo único. A importação de que trata o caput somente será realizada caso sejam cumpridas as exigências previstas nos incisos I, II e IV do art. 4º.

Art. 6º. A União, Estados, Municípios e Distrito Federal poderão, por meio de suas instituições com competência nas áreas de pesquisa e desenvolvimento dos produtos de que trata esta Lei, ou mediante parcerias e acordos com instituições privadas de reconhecida capacidade

técnica, desenvolver ações e programas destinados à promoção do direito definido nesta Lei.

Art. 7º. A utilização de terapia experimental não exclui o direito de acesso às terapias convencionais regularmente autorizadas e prescritas.

Art. 8º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-Q.

.....

§ 3º No caso de avaliação para incorporação de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, deverão ser considerados os seguintes aspectos:

I – incidência de condição definida clinicamente e por outros instrumentos diagnósticos complementares de até 65 pacientes por cem mil habitantes como parâmetro para definir a moléstia como rara;

II – avaliação acerca da gravidade da doença no organismo humano, de sua evolução, prognóstico e expectativa de vida, considerando seu potencial lesivo e de causar óbito, ou morbidade incapacitante, e o impacto no bem-estar individual;

III – possíveis terapias a serem utilizadas e incorporadas ao SUS de acordo com a sua eficácia sobre a etiopatogenia da patologia, no controle de sintomas e na melhoria na qualidade de vida do paciente;

IV – dispensa da avaliação custo-efetividade.” (NR)

Art. 9º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros no exercício financeiro subsequente.

Sala da Comissão, em de de 2018

Deputado Arlindo Chinaglia

Relator