



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.606-C, DE 2011 **(Do Sr. Marçal Filho)**

Dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves, que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 2.669/11, apensado, com substitutivo (relator: DEP. DARCÍSIO PERONDI); da Comissão de Finanças e Tributação, pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária deste e do de nº 2.669/11, apensado, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com emenda (relatora: DEP. SORAYA SANTOS); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 2.669/11, apensado, com emenda, do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemendas, e da Emenda da Comissão de Finanças e Tributação (relator: DEP. MARCOS ROGÉRIO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer da relatora
- Emenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Subemendas oferecidas pelo relator (2)
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão
- Subemendas adotadas pela Comissão (2)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata da dispensação de medicamentos indicados para o tratamento de doenças raras e graves e que não constam do rol de medicamentos excepcionais adotadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º Constitui obrigação da União, por meio do Ministério da Saúde, o fornecimento dos medicamentos prescritos para o tratamento de doenças raras e graves, ainda que eles não constem do rol de medicamentos excepcionais.

Art. 3º Todos que forem portadores de doenças graves e raras, devidamente comprovadas mediante laudos médicos, têm o direito de receber, diretamente do Ministério da Saúde, os medicamentos necessários ao tratamento prescrito.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde estabelecerá as normas relativas aos procedimentos administrativos a serem observados para o recebimento do receituário médico, da análise dos laudos e para a dispensação do medicamento diretamente ao paciente.

Art. 4º Caso o medicamento requerido não tenha disponibilidade imediata e tenha indicação de uso em caráter de urgência, o Ministério da Saúde fica autorizado a adquirir o produto mediante dispensa de licitação, desde que faça, pelo menos, três cotações válidas do produto, exceto quando existir distribuidor exclusivo, caso em que será adotada a inexigibilidade de licitação.

Art.5º. A inobservância do disposto nessa lei constitui infração sanitária de natureza grave e sujeita o responsável às penalidades administrativas previstas em lei, sem prejuízo das ações de natureza penal e civil cabíveis.

Art. 6º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Sistema Único de Saúde – SUS, na forma como foi idealizado na Carta Magna, tornou-se o principal responsável na garantia do direito à saúde dos indivíduos e da coletividade. A atuação desse sistema deve ser direcionada para o atendimento integral, que constitui uma diretriz constitucional do

SUS e que serve de base não só para os gestores de saúde, mas também para os legisladores.

A integralidade do sistema público de saúde faz com que o direito à saúde passe a englobar todos os aspectos que, de alguma forma, direta ou indiretamente, possam interferir na saúde. A totalidade das doenças que pode acometer o ser humano constitui objeto de atenção por parte do SUS. Diante dessa diretriz, os gestores públicos de saúde não podem se omitir de combater determinada patologia. As ações de proteção e prevenção são igualmente englobadas por essa diretriz, já que ela envolve todos os aspectos da atenção à saúde.

A concretização do direito à saúde, nos moldes pensados pelos Constituintes, passa necessariamente pelo respeito à integralidade. Ao ser negada o atendimento integral, há violação da Constituição e impede-se a concretização desse importante direito.

O tratamento das moléstias, geralmente, é feito com a utilização de medicamentos. Essa é uma das fases mais importantes do processo de recuperação da saúde vulnerada e que precisa ser adequadamente instaurada e mantida até a cura do indivíduo. Isso é atendimento integral.

Todavia, existem alguns casos que envolvem doenças graves e raras para as quais o SUS não está preparado para lidar. Além de inexistirem protocolos clínicos e terapêuticos previamente definidos e aprovados, os medicamentos indicados para o combate à patologia não fazem parte das listas de medicamentos padronizadas para uso nos serviços públicos de saúde, elaboradas pelos gestores de saúde dos diferentes entes governamentais.

No caso de alguém contrair uma doença rara, possivelmente não existirá medicação no SUS destinada ao tratamento. Seria uma situação clara de desrespeito ao atendimento integral, que impediria a concretização do direito à saúde. Tal fato precisa ser evitado. O direito à saúde precisa ser preservado, já que intimamente relacionado ao direito à vida e à dignidade humana, valores supremos da sociedade.

O presente projeto tem o claro objetivo de garantir o acesso a todos os medicamentos, mesmo àqueles que não fazem parte das listas de produtos

utilizados nas unidades de saúde vinculadas ao SUS. A responsabilidade na aquisição e dispensação do medicamento ficariam a cargo da União, por intermédio do Ministério da Saúde, o gestor federal. Ao deixar expressa tal obrigação, a lei evitaria a utilização de expedientes protelatórios, muitas vezes adotados pelo Estado, para adimplir com o seu dever de garantir a saúde de todos. Por isso, peço o apoio dos meus pares no sentido da aprovação da presente matéria.

Sala das Sessões, em 15 de junho de 2011.

Deputado MARÇAL FILHO

PROJETO DE LEI N.º 2.669, DE 2011 **(Do Sr. Jean Wyllys)**

Dispõe sobre diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 1606/2011.

Artigo 1º - O tratamento de doenças raras será executado pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Artigo 2º - Para os efeitos desta Lei, é considerada pessoa com doença rara aquela afetada por patologia, debilitante e/ou incapacitante, cuja prevalência em cada 100 mil habitantes corresponda a 65 casos.

Parágrafo único. A pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais.

Artigo 3.º - São diretrizes do tratamento de doenças raras pelo Sistema Único de Saúde:

I - assistência médica, de reabilitação e farmacêutica plena aos portadores de doenças raras;

II - diagnóstico, mapeamento e promoção da efetividade do tratamento das doenças raras;

III – fornecimento e promoção do uso responsável e racional de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, além de suprimentos e alimentos específicos quando necessários;

IV - avaliação, o acompanhamento e, quando for o caso, administração de medicamentos, inclusive drogas órfãs, suprimentos e alimentos nos pacientes;

V - prescrição, avaliação, adequação, acompanhamento, fornecimento, promoção e dispensação de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção e dispositivos médicos;

VI – pesquisa, ensino e formação em doenças raras na área da saúde;

VII – garantia do necessário e adequado internamento do paciente em Hospital Geral ou Especializado, ou em leitos ambulatoriais, conforme o caso; ou ainda, a Internação Domiciliar para o paciente quando está for mais adequada;

VIII – diagnóstico e intervenção precoce para reduzir ao máximo as deficiências adicionais;

IX – atualização periódica dos protocolos do Ministério da Saúde, com base na revisão criteriosa da literatura e na melhor evidência científica disponível,

X – mapeamento das pessoas com doenças raras;

XI - combate da sub-notificação, por modificações da tabela do SUS que contemplem sintomas específicos destas patologias;

XII – implantação de rede telemediada de especialistas, médicos, associações de pacientes e centros de referências.

XIII – criação e manutenção de:

a) corpo médico especializado em ortopedia, endocrinologia, reumatologia, pediatria, clínica médica, neurologia e genética, preferencialmente, com experiência profissional em tratamento de doenças raras;

b) equipe multidisciplinar composta por nutricionista, enfermeiro, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, fisiatra, farmacêutico, psicólogo, terapeuta ocupacional, pedagogo, cientista social, assistente social e dentista;

c) serviços de reabilitação física, de referência em medicina física e reabilitação, de maior nível de complexidade.

Parágrafo único: Entende-se por Hospital Geral ou Especializado aquele que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos especializados para a realização dos procedimentos clínicos, cirúrgicos e

diagnósticos, necessários para potencializar as ações de reabilitação e atendimento integral à pessoa com doenças raras.

Artigo 4º - Ficam incluídos, no artigo 6º da Lei nº. 8.080 de 1990, os seguintes dispositivos:

.....

XII – a assistência médica, de reabilitação e farmacêutica especializada às pessoas com doenças raras;

XIII – o fornecimento de dispositivos médicos especializados às pessoas com doenças raras;

XIII – a adequação das unidades de atendimento domiciliar às pessoas com doenças raras.

.....

§ 4º Entende-se por doença rara aquela que afeta 65 em cada 100.000 (cem mil) pessoas.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados de sua publicação.

Artigo 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde, doença rara é aquela cuja prevalência em cada 100 mil habitantes corresponde a 65 casos. Entre 6 e 8% da população mundial são afetados por essas doenças, o que significa, por exemplo, cerca de 3 milhões de pessoas na França, 27 milhões na Europa e 27 milhões na América do Norte. No Brasil, ainda que não existam dados mensurados, estima-se que haja cerca de 13 milhões de pessoas afetadas diretamente por doenças raras. Um terço delas morre antes dos cinco anos de idade, sendo que a grande maioria nem sequer alcança um diagnóstico. Apesar de, individualmente, cada uma das patologias tidas como rara comprometer 65 a cada 100 mil habitantes, é preciso salientar que há mais de cinco mil doenças raras identificadas.

Sua etiologia é diversificada, sendo a grande maioria delas de origem genética (80%), mas doenças degenerativas, auto-imunes, infecciosas e oncológicas também podem originá-las.

A definição europeia de doença rara afirma também que, do ponto de vista da patologia humana, o conceito de doença rara é absolutamente transversal, distribuindo-se por entidades de causa genética (80%), degenerativas, auto-imunes, infecciosas, oncológicas. Estima-se que em cada semana sejam descritas 5 novas patologias em nível mundial. Muitas delas têm um caráter sistêmico e as suas manifestações clínicas iniciam-se em quase 65% dos casos nos 2 primeiros anos de vida, sendo aliás a causa de 35% da mortalidade na idade de 1 ano, 10% dos 1 a 5 anos e de 12% entre os cinco e 15 anos¹.

A ausência de políticas públicas sobre o tema é quase total. Há enorme hiato legal, que causa a exclusão das pessoas com doenças raras. Muitos portadores foram taxados de loucos por médicos em hospitais, como se as doenças não existissem. Outros foram submetidos a cirurgias desnecessárias, amputações absurdas, tratamentos sem sentido algum. São histórias possíveis porque há quase 40 anos não existem políticas de doenças raras. O primeiro país a organizar um marco legal, o Japão, fê-lo em 1972.

É preciso sanear o hiato legal que exila da dignidade humana os portadores.

As doenças raras são, frequentemente, crônicas, progressivas, degenerativas, incapacitantes e/ou fatais. Algumas são debilitantes, mais leves; outras, incapacitantes, mais graves. Outras levam ao óbito. Foi negado a muitos pacientes que sofrem de doença rara o direito de diagnóstico médico, de tratamento e, conseqüentemente, de uma vida digna. Na União Europeia, 25% dos pacientes relataram espera de 5 a 30 anos entre o início dos primeiros sintomas e o diagnóstico da sua doença. O diagnóstico tardio leva a conseqüências graves, que se agravam exponencialmente com o passar do tempo, como tratamento médico e cirurgias inadequadas, e dano neurológico grave a 40% dos pacientes. Além disso, muitas vezes o paciente ou algum dos seus familiares deve cessar a sua atividade profissional por causa da doença².

As sequelas causadas pelas doenças raras são responsáveis pelo surgimento de cerca de 30% das deficiências, que podem ser físicas, auditivas, visuais, cognitivas, comportamentais ou múltiplas, a depender de cada patologia. Além disso, são a segunda maior causa de mortalidade infantil no Brasil. As doenças

¹ http://www.spmi.pt/nedr_constituicao.asp e http://www.eurordis.org/sites/default/files/publications/Fact_Sheet_RD.pdf

² Dados do relatório do Instituto Francês de Doenças Raras http://www.institutmaladiesrares.net/?page_id=3

raras, quando não levam a óbito (um terço dos casos) ou não são diagnosticadas (um terço dos casos) são a causa das deficiências, no outro terço dos casos.

Dados internacionais apontam que a mortalidade infantil de portadores de doenças raras chega a 30% em países desenvolvidos. Este percentual pode ser ainda mais alto no Brasil, uma vez que essas crianças quase nunca são diagnosticadas, e menos crianças ainda recebem o tratamento adequado. Contudo, não existem estudos suficientes sobre a incidência das doenças raras no Brasil, tamanho o despreparo para o diagnóstico e tratamento delas. A sistematização do diagnóstico e do tratamento produziria dados concretos capazes de embasar o desenvolvimento de uma abordagem coerente com as necessidades dessa parcela da população.

O diagnóstico e o tratamento são dificultados pela falta de conhecimento sobre essas doenças e de protocolos de atendimento específicos. Faltam, ainda, profissionais especializados capazes de entender as implicações dos tratamentos em um corpo com características especiais. Isto leva ao agravamento de sintomas e seqüelas. Muitas vezes, as pessoas com doenças raras ou as associações que as congregam é que são responsáveis por localizar e traduzir as pesquisas mais recentes sobre sua patologia, encaminhando-as para seus médicos.

As pessoas com doenças raras enfrentam gigantescas dificuldades sociais, e as barreiras são muitas vezes intransponíveis. O preconceito contra essas deficiências e os sintomas físicos pouco comuns dessas patologias é freqüente. Igualmente freqüente e perigosa é a visão assistencialista que entende esses indivíduos como um peso para a sociedade, e não como parte integral dela. Muitos portadores acabam isolados socialmente devido à falta de estrutura adequada a suas necessidades específicas em escolas, universidades, locais de trabalho e centros de lazer. Quase nenhuma das pessoas com doenças raras tem acesso às condições necessárias para atingir seu pleno potencial.

Para contemplar estas questões e restabelecer a cidadania real das pessoas com doenças raras é preciso contemplá-las em todas as discussões a respeito de suas necessidades.

O Brasil já deu grandes passos para garantir o respeito às necessidades das pessoas portadoras de doenças raras, em especial com a ratificação da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu protocolo facultativo. O Decreto Federal nº 6949 de 25 de agosto de 2009 faz integrar a Convenção e seu protocolo facultativo ao ordenamento jurídico brasileiro. Com esse decreto, o Brasil se compromete a propiciar *“serviços de saúde que as pessoas com deficiências necessitam especificamente por causa da sua deficiência, inclusive*

diagnóstico e intervenção precoces, bem como serviços projetados para reduzir ao máximo e prevenir deficiências adicionais” (art. 25, b). Contudo, essa norma ainda pende de regulamentação.

A criação de uma Política Nacional de Saúde vem ao encontro das disposições da própria Convenção, sendo a melhor forma de tratar as doenças raras. Uma das maiores conseqüências da falta de tratamento adequado de doenças raras é o desenvolvimento de deficiências que agravam o estado de saúde do paciente, aumentam as despesas do Sistema Público de saúde e, principalmente, comprometem a qualidade de vida desses pacientes.

Os Centros de Referência são a base da política pública para doenças raras na União Europeia desde 2005³. Alguns países até estabeleceram centros assim antes dessa data, como a França, que os vem instituindo desde 2004.

A aprovação do presente projeto, além de atender à obrigação do Estado de garantir a saúde de seus cidadãos, pode acarretar economia aos cofres públicos, uma vez que permitirá o diagnóstico mais rápido e o tratamento mais eficiente dos pacientes com doenças raras. Assim, diminuem-se a mortalidade e o desenvolvimento de deficiências adicionais e garante-se uma vida digna aos cidadãos do Estado.

Sala das sessões, em 09 de novembro de 2011.

Jean Wyllys
Deputado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

³ UE Orphan Drug Legislação <http://www.eurordis.org/content/european-centres-reference> e <http://www.eurordis.org/sites/default/files/publications/position-paper-EURORDIS-centres-excellence-networksFeb08.pdf>

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

CAPÍTULO I
DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

.....

.....

DECRETO Nº 6.949, DE 25 DE AGOSTO DE 2009

Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou, por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, conforme o procedimento do § 3º do art. 5º da Constituição, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007;

Considerando que o Governo brasileiro depositou o instrumento de ratificação dos referidos atos junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas em 1º de agosto de 2008;

Considerando que os atos internacionais em apreço entraram em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, em 31 de agosto de 2008;

DECRETA:

Art. 1º A Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, apensos por cópia ao presente Decreto, serão executados e cumpridos tão inteiramente como neles se contém.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão dos referidos diplomas internacionais ou que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do art. 49, inciso I, da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 25 de agosto de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Celso Luiz Nunes Amorim

CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

.....

ARTIGO 25 SAÚDE

Os Estados Partes reconhecem que as pessoas com deficiência têm o direito de gozar do estado de saúde mais elevado possível, sem discriminação baseada na deficiência. Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso a serviços de saúde, incluindo os serviços de reabilitação, que levarão em conta as especificidades de gênero. Em especial, os Estados Partes:

a) Oferecerão às pessoas com deficiência programas e atenção à saúde gratuitos ou a custos acessíveis da mesma variedade, qualidade e padrão que são oferecidos às demais pessoas, inclusive na área de saúde sexual e reprodutiva e de programas de saúde pública destinados à população em geral;

b) Propiciarão serviços de saúde que as pessoas com deficiência necessitam especificamente por causa de sua deficiência, inclusive diagnóstico e intervenção precoces, bem como serviços projetados para reduzir ao máximo e prevenir deficiências adicionais, inclusive entre crianças e idosos;

c) Propiciarão esses serviços de saúde às pessoas com deficiência, o mais próximo possível de suas comunidades, inclusive na zona rural;

d) Exigirão dos profissionais de saúde que dispensem às pessoas com deficiência a mesma qualidade de serviços dispensada às demais pessoas e, principalmente, que obtenham o consentimento livre e esclarecido das pessoas com deficiência concernentes. Para esse fim, os Estados Partes realizarão atividades de formação e definirão regras éticas para os setores de saúde público e privado, de modo a conscientizar os profissionais de saúde acerca dos direitos humanos, da dignidade, autonomia e das necessidades das pessoas com deficiência;

e) Proibirão a discriminação contra pessoas com deficiência na provisão de seguro de saúde e seguro de vida, caso tais seguros sejam permitidos pela legislação nacional, os quais deverão ser providos de maneira razoável e justa;

f) Prevenirão que se negue, de maneira discriminatória, os serviços de saúde ou de atenção à saúde ou a administração de alimentos sólidos ou líquidos por motivo de deficiência.

ARTIGO 26 HABILITAÇÃO E REABILITAÇÃO

1. Os Estados Partes tomarão medidas efetivas e apropriadas, inclusive mediante apoio dos pares, para possibilitar que as pessoas com deficiência conquistem e conservem o máximo de autonomia e plena capacidade física, mental, social e profissional, bem como plena inclusão e participação em todos os aspectos da vida. Para tanto, os Estados Partes organizarão, fortalecerão e ampliarão serviços e programas completos de habilitação e reabilitação, particularmente nas áreas de saúde, emprego, educação e serviços sociais, de modo que esses serviços e programas:

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

A proposição ora em apreciação estabelece a obrigatoriedade de a União fornecer os medicamentos prescritos para as doenças graves e raras, mesmo que não constem do rol de medicamentos excepcionais.

Destina ao Ministério da Saúde a obrigação de regulamentar os procedimentos administrativos a serem observados para o recebimento do receituário médico, na análise dos laudos e na dispensação dos medicamentos.

Ademais, prevê a dispensa de licitação e outras facilidades no processo licitatório para as compras de caráter de urgência.

O desrespeito ao disposto na lei é considerado infração sanitária de natureza grave.

Em sua justificativa, destaca que integralidade do sistema público de saúde deve englobar todos os aspectos que possam garantir a saúde, incluindo a totalidade das doenças que pode acometer o ser humano, mesmo que sejam raras. Considera, também, que os medicamentos são um dos principais instrumentos para enfrentar as doenças e, portanto, seria fundamental garantir o acesso a todos os produtos considerados necessários, mesmo àqueles que não fazem parte das listas utilizadas nas unidades de saúde vinculadas ao SUS.

Foi apensado o Projeto de Lei nº 1.656, de 2011, de autoria da Deputada Mara Gabrilli, que define que os portadores de doenças neuromusculares com paralisia motora terão prioridade para receberem do SUS os medicamentos e equipamentos de que necessitarem.

Além de fornecimento de medicamentos, há previsão de se garantir os equipamentos necessários a estes pacientes. Abre também a possibilidade de se firmarem convênios entre as autoridades do SUS e outros órgãos estaduais e municipais e até com entidades sem fins lucrativos, com vistas à implementação das medidas previstas na Lei.

Em sua justificativa, destaca o grande número de doenças que se enquadram nessa categoria e que para muitas é indispensável para a própria sobrevivência o acesso prioritário a medicamentos e equipamentos adequados.

Posteriormente, foi apensado o PL nº 2.669, de 2011, de autoria do Deputado Jean Wylis, que estabelece diretrizes para o tratamento de doenças raras no Sistema único de Saúde. Define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes.

Considera a pessoa com doença rara como portadora de deficiência, com todos seus efeitos legais.

Ademais estabelece uma extensa lista de diretrizes, incluindo entre outros itens, assistência médica, assistência farmacêutica com uso racional e responsável de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, fornecimento de órteses próteses e outros meios auxiliares de locomoção, internação e atendimento ambulatorial adequados às necessidades do paciente, incentivo à pesquisa de doenças raras, identificação de portadores de tais doenças, capacitação de profissionais de saúde, equipes multiprofissionais, centros especializados, entre outras.

Com esses objetivos, inclui dispositivos ao art. 6º da Lei 8.080, de 1990.

Em sua justificativa, destaca existir cerca de 13 milhões de pessoas afetadas diretamente por patologias dessa natureza, salientando que já são mais de 5 mil doenças raras catalogadas. Considera, por outro lado, que não há políticas públicas consistentes para enfrentar esta situação, razão pela qual apresenta um conjunto de diretrizes para impor uma ação ordenada por parte das autoridades sanitárias, ressaltando, contudo, a existência de alguns avanços nesta área, como a edição do Decreto Federal nº 6.949, de 2009.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição de autoria do Deputado Marçal Filho e as a ela apensadas demonstram a louvável preocupação em preservar a saúde e a qualidade de vida de milhares de brasileiros que sofrem com algum tipo de doença considerada rara.

Os Projetos de Lei sob apreciação têm em comum a visão baseada no princípio constitucional do direito universal a saúde e na integralidade da atenção. Assim, preocupam-se em oferecer os meios adequados para enfrentar problemas de saúde, que são objeto de cuidados especiais muito mais pela excepcionalidade de cada patologia do que pela sua frequência.

Cabe destacar que o que caracteriza as doenças raras é, principalmente, o fato de cada uma delas acometer uma parcela pequena da população, mas geralmente causar imenso sofrimento. Cerca de 80% dessas enfermidades são de origem genética, quase sempre são degenerativas, além do grande sofrimento que provocam, várias são letais.

É importante destacar, que 75% das doenças raras se manifestam no início da vida e atingem crianças de 0 a 5 anos e não encontram diagnóstico com facilidade e ainda contribuem significativamente para a morbimortalidade nos primeiros 18 anos de vida dos indivíduos.

Outro aspecto relevante encontra-se na diversidade de conceitos aplicados em países diferentes. No Brasil, por exemplo, são consideradas raras as doenças que afetam uma proporção da população equivalente a um para cada dois mil indivíduos, ou seja, 0,05% dos habitantes.

Nos Estados Unidos, é tida como rara a doença que afeta menos de 200 mil indivíduos no país inteiro, independente da variação do número total de habitantes. O Japão também trabalha com o número absoluto de pessoas afetadas. Para os nipônicos, são consideradas raras as doenças que atingem menos de 50 mil pessoas em todo o país.

Mas a grande justificativa para que esta matéria mereça atenção especial desta Casa é a constatação de que, embora sejam raras quando

consideradas isoladamente, seja qual for o critério utilizado, o número de casos dessas doenças é muito alto. Estima-se que existam cerca de sete mil doenças raras já descobertas e, o que é pior, a maioria de difícil diagnóstico e com tratamentos pouco eficazes. Mesmo com estimativas divergentes, que variam de 5 a 13 milhões de pessoas, o que representaria até 6% da população, o que temos de objetivo é o fato de que estamos diante de um problema de alta repercussão para o sistema de saúde e para toda a sociedade brasileira.

A contundente realidade que envolve as chamadas doenças raras fez com que o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, afirmasse, no começo deste ano, em seminário realizado na Câmara dos Deputados, que essa é uma das maiores preocupações do governo federal. Para enfrentar o problema, uma das primeiras medidas que considerava indispensável é a de conhecer os números das doenças e sua distribuição, para se ter uma base consistente para organizar uma estratégia de ação.

Por outro lado, um dos pilares de modelo de desenvolvimento que vem sendo pensado para o Brasil, é justamente o de criar medidas para assegurar o pleno desenvolvimento de crianças e adolescentes. Em discurso feito na IX Conferência Nacional de Direitos da Criança e do Adolescente, em 12 de julho de 2012, em Brasília, a Presidente Dilma Rousseff foi incisiva em dizer:

“ Uma grande nação deve ser medida por aquilo que faz para suas crianças e para seus adolescentes. Não é o Produto Interno Bruto, é a capacidade do país, do governo e da sociedade de proteger o que é o seu presente e o seu futuro, que são suas crianças e adolescentes”.

Há também, praticamente, unanimidade em considerar que uma das questões mais sérias a se enfrentar é a dificuldade de tais doenças serem diagnosticadas. A maioria dos profissionais de saúde, inclusive boa parcela dos médicos, não está suficientemente preparada para lidar com essas patologias. Apenas alguns centros de referência, em geral serviços universitários, estão minimamente preparados para diagnosticar e propor algum tipo de cuidado. Essa situação é extremamente grave, visto que a adoção ou não dos procedimentos corretos pode significar a vida ou a morte do paciente.

Mas as dificuldades vão além não se tem o acesso necessário a equipamentos nos casos indicados, ou a práticas de reabilitação, readaptação ao trabalho, readaptação educacional, entre outras fundamentais.

Mesmo quando diagnosticadas, as dificuldades ainda são imensas, especialmente para a obtenção dos medicamentos. Muitos não são incorporados pelo Ministério da Saúde e são de custo muito elevado. Por isso é muito frequente que os pacientes não consigam o medicamento por meio do SUS e não tendo como adquiri-lo, recorrem à justiça para obrigar ao estado a fornecer os remédios. Ampliando ainda mais a séria questão da judicialização da saúde, com todas as complicações adjacentes.

Em síntese, o Sistema Único de Saúde não está minimamente preparado para enfrentar doenças com sintomas tão diversificados quanto sérios. Não há uma política pública de saúde voltada para as pessoas com doenças raras, em que pese as atuais manifestações do Executivo acima citadas.

Para preencher esta lacuna, foram apresentadas duas proposições, que ora apreciamos. A principal, o PL 1.606, de 2011, trata fundamentalmente da dispensação de medicamentos para doenças raras e graves que não constem da lista de medicamentos excepcionais do SUS. Procura garantir os medicamentos essenciais aos portadores de doenças graves, o que, sem dúvida, é um ponto estratégico para a consolidação de um programa de ação voltado para estes pacientes, mesmo sabedores de que esta matéria esteja sendo enfrentada, parcialmente, pelo Ministério da Saúde, que tem incorporado, de forma tímida, novos medicamentos à medida que elabora protocolos para o tratamento de cada doença.

Por sua vez, o PL nº 2.669, de 2011, cria um programa de atenção aos portadores de doenças raras. Nesse sentido baseia-se em uma clara definição do que seria doença rara, considerando aquela afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes. Em seguida destaca uma série de diretrizes que procuram assegurar a esses pacientes, assistência médica, medicamentos, fornecimentos de próteses e outros meios necessários, atenção ambulatorial e hospitalar, criação de centros de referência, ações de informação e esclarecimento da sociedade, entre outras.

Entendemos que esta Proposição responde de forma mais próxima à necessidade do setor em estabelecer uma política consistente e com a força suficiente, para dar suporte legal e político para as autoridades sanitárias implementarem um eficiente programa. Até o momento, tais autoridades promoveram algumas medidas importantes nesse sentido, mas sem terem provocado os impactos esperados e necessários para modificar a preocupante realidade dos portadores de doenças raras.

Merece ser observado que, em continuidade a análise do PL nº

2.669, de 2011, não nos parece apropriado considerar toda pessoa com doença rara como portador de deficiência, com todo o desdobramento legal consequente desta disposição. O enquadramento de uma pessoa como portadora de deficiência é matéria complexa e deve ser tratada nas leis e normas específicas e pelos órgãos e instituições próprias.

Muito provavelmente a grande maioria das pessoas com doenças raras seria enquadrada nesta categoria, seguindo as regras em vigor. O que torna dispensável e inoportuno estabelecer por lei que seriam todos eles, desde já, portadores de deficiência.

Outro aspecto que merece ser aperfeiçoado no PL 2.669, de 2011 está na inclusão de muitos de seus dispositivos no art. 6º da Lei 8.080, de 1990. Trata-se de uma redundância. Dessa forma teríamos, com a aprovação desse Projeto de Lei, dispositivos idênticos aos que seriam incorporados à Lei 8.080, de 1990.

Com base nessas observações e na perspectiva de aperfeiçoar essa proposição, que engloba os objetivos da proposição principal, apresentamos um Substitutivo mais abrangente e completo, que procura instrumentalizar a indispensável Política Nacional para Doenças Raras no SUS. Nele engloba-se, com base nos princípios da equidade e da universalidade, desde o aprofundamento do diagnóstico da realidade, passando pela estruturação da rede integral, contemplando todos os níveis de complexidade, inclusive estruturando centros de referências. Ademais dá destaque especial ao acesso aos medicamentos órfãos para doenças raras. Neste sentido, fica evidenciada a introdução de mudanças significativas na forma de cuidado as pessoas com doenças raras, de maneira a garantir um futuro melhor para as mesmas, seus cuidadores, familiares e para o país, que ao investir melhor os recursos públicos, possibilitará a plena inserção social desta importante parcela da população.

Por outro lado, ao se analisar o PL 1.656, de 2011, verifica-se que não se trata de matéria assemelhada ao PL 1.606, de 2011, a que está apensado, embora tenha previsão de fornecimento de medicamentos em seu conteúdo. Em verdade, o PL apensado dispõe sobre um completo programa de atenção aos portadores de doenças musculares com paralisia motora, que engloba um extenso rol de patologias nesta área.

Mesmo sabedores de que muitas doenças musculares também se enquadrariam como raras, essa proposição é específica para esse grupo de patologias e não enfoca a questão das doenças raras. Em verdade, trata-se de um programa para assegurar os meios de tratamento para pessoas com estas patologias, que passariam a ser consideradas como prioritárias pelas autoridades de

saúde.

Além de fornecimento de medicamentos, há previsão de se garantir os equipamentos necessários a estes pacientes. Abre também a possibilidade de se firmar convênios entre as autoridades do SUS e outros órgãos estaduais e municipais e até com entidades sem fins lucrativos, com vistas à implementação das medidas previstas na Lei. Além de outros aspectos sem qualquer relação com o PL principal.

Por tais razões, entende-se que não seria adequado e mesmo possível elaborar parecer sobre duas proposições tão distintas. Fato que recomendou a apresentação de requerimento de dispensação do PL 1.656, de 2011, para que possa tramitar isoladamente e receber parecer próprio.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei 1.606, de 2011 e Projeto de Lei 2.669, de 2011, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2013.

Deputado DARCÍSIO PERONDI

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, o SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do SUS, a Política Nacional para Doenças Raras com o objetivo de 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.

§1º A Política Nacional para Doenças Raras será implantada de forma articulada nas três esferas de gestão do SUS através do estabelecimento de uma Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara.

§2º A implementação da Política Nacional para Doenças Raras se dará de forma gradativa até a sua plena consolidação, com a implementação de uma fase de transição que deverá ser regulamentada por normativa do poder executivo, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação desta Lei, e com duração máxima prevista de até 3 (três) anos.

Art. 2º Entende-se por doença rara aquela que afeta até 65 em cada 100.000 (cem mil) pessoas.

TÍTULO I – REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Seção I

DAS DIRETRIZES E DOS OBJETIVOS

Art. 3º São diretrizes para o funcionamento da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I – respeito aos direitos humanos, com garantia de autonomia, independência e de liberdade dos pacientes com doenças raras para fazerem as próprias escolhas;

II – promoção da equidade;

III – promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

IV – garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e assistência multiprofissional, sob a lógica interdisciplinar;

V – atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;

VI – diversificação das estratégias de cuidado;

VII – desenvolvimento de atividades no território, que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania;

VIII – ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com participação e controle social dos usuários e de seus familiares;

IX – reorganização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado;

X – promoção de estratégias de educação permanente;

XI – desenvolvimento da lógica do cuidado para pacientes com doenças raras, tendo como eixo central a construção do projeto terapêutico singular;
e

XII – desenvolvimento de pesquisa clínica e inovação tecnológica.

Art. 4º São objetivos da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I – organizar uma linha de cuidados integrais que perpassse todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar;

II – desenvolver ações de prevenção e de identificação precoce das doenças raras;

III – promover cuidados em saúde com serviços de reabilitação com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com doenças raras, principalmente àquelas que não contam com tratamento terapêutico disponível no mercado;

IV – promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, em articulação com os órgãos de assistência social;

V – desenvolver ações intersetoriais de promoção e prevenção à saúde em parceria com organizações governamentais e da sociedade civil;

VI – produzir e ofertar informações sobre direitos dos pacientes, medidas de prevenção e cuidado e os serviços disponíveis na rede, por meio de cadernos, cartilhas e manuais;

VII – incentivar a realização de pesquisas e projetos estratégicos destinados ao estudo da relevância clínica, eficácia e qualidade e incorporação de tecnologias na área de genética clínica e doenças raras em geral;

VIII – qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a

implementação da Política Nacional para Doenças Raras, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização (PNH);

IX – regular e organizar as demandas e os fluxos assistenciais da Rede de Cuidados aos Pacientes com Doença Rara; e

X – construir indicadores capazes de monitorar e avaliar a qualidade dos serviços e tratamentos prestados.

Seção II

DA REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Art. 5º A Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, que surge da articulação da Rede Integrada que contempla as três esferas de governo para Cuidados ao Paciente com Doença Rara, será constituída nos seguintes níveis:

I – Atenção Básica; e

II – Atenção Especializada.

§1º Na atenção básica serão identificadas e acompanhadas as famílias e indivíduos com problemas relacionados a anomalias congênitas, erros inatos do metabolismo, doenças geneticamente determinadas e doenças raras não genéticas;

§2º Na atenção especializada, será realizado o acompanhamento especializado multidisciplinar e os demais procedimentos do elenco deste nível de atenção dos casos encaminhados pela atenção básica;

I – A atenção especializada será composta por:

a) Unidades de Atenção Especializada e Reabilitação; e

b) Centros de Referência.

Art. 6º O diagnóstico e o desenho da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara serão estruturados em três ações:

I – apresentação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara;

II – realização de diagnóstico e análise da situação de saúde e elaboração do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, com o apoio das Comissões Intergestores Regionais (CIR) das três esferas de governo, considerando as necessidades dos pacientes; e

III – pactuação do desenho da Rede Integrada de Cuidados e da proposta de Plano de Ação Estadual e do Distrito Federal, com a programação da atenção à saúde dos pacientes com doenças raras, incluindo as atribuições, as responsabilidades e o aporte de recursos necessários pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Art. 7º Compete ao Grupo Condutor da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doenças Raras:

I – implementar e executar a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito de cada Estado;

II – a implementação de Diretrizes Clínicas e Protocolos para atenção ao paciente com doença rara; e

III – o acompanhamento das ações de atenção à saúde definidas.

Parágrafo único. Os Grupos Condutores Estaduais serão compostos, paritariamente, por membros da Secretaria de Estado da Saúde, do(s) Centro(s) de Referência(s), do COSEMS e por representantes de pacientes com doenças raras.

Art. 8º Para operacionalização da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara ficam estabelecidas as seguintes competências:

I – caberá ao Município, por meio da Secretaria de Saúde municipal, quando houver:

a) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

b) o monitoramento e a avaliação da Rede de Cuidados à Pessoa com Doença Rara no território municipal;

II – caberá ao Estado, por meio da Secretaria de Saúde Estadual:

a) compor o Grupo Condutor Estadual;

b) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

c) o monitoramento e a avaliação da Rede Estadual de Cuidados à Pessoa com Doença Rara no território estadual, de forma regionalizada;

d) o apoio à implementação e ao financiamento dos pontos de atenção sob gestão municipal.

III – caberá à União, por intermédio do Ministério da Saúde o apoio à implementação, ao financiamento, ao monitoramento e à avaliação da Rede Nacional de Cuidados à Pessoa com Doença Rara.

Parágrafo único. Ao Distrito Federal, competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção IV

DO COMPONENTE ATENÇÃO BÁSICA NA REDE DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Art. 9º O componente Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara terá como pontos de atenção as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e contará com o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF).

Art. 10 A Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados à Pessoa com Doença Rara priorizará as seguintes ações estratégicas para a ampliação do acesso e da qualificação da atenção ao paciente com doença rara:

I – promoção da identificação precoce das Doenças Raras, por meio da qualificação do pré-natal e da atenção na primeira infância;

II – acompanhamento dos recém-nascidos, tratamento adequado das crianças diagnosticadas e o suporte às famílias conforme as necessidades;

III – educação em saúde;

IV – criação de linhas de cuidado e implantação de protocolos clínicos que possam orientar a atenção à saúde dos pacientes com doenças raras com o devido referenciamento para os Centros de Referência; e

V – apoio e orientação às famílias e aos acompanhantes dos pacientes com doenças raras.

Seção V

DO COMPONENTE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E REABILITAÇÃO

Art. 11 O componente Atenção Especializada e Reabilitação contará com os seguintes pontos de atenção:

I – estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação; e

II – Centros Especializados em Reabilitação (CER).

Parágrafo único: Os estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação até a data de publicação desta Lei passam a compor a Rede de Cuidados à Pessoa com Doença Rara.

Art. 12 A implantação dos pontos de atenção que compõem o componente de Atenção Especializada em Reabilitação visa promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, principalmente aquelas sem tratamento medicamentoso disponível no mercado, no âmbito do SUS, observadas as seguintes diretrizes:

I – proporcionar atenção integral e contínua aos pacientes com doenças raras; e

II – garantir acesso à informação, orientação e acompanhamento aos pacientes, famílias e acompanhantes.

Art. 13 Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação observarão as seguintes regras de funcionamento:

I – constituir-se em serviço de referência regulado, que funcione segundo base territorial e que forneça atenção especializada aos pacientes com doenças raras;

II – estabelecer-se como lugar de referência de cuidado e proteção para usuários, familiares e acompanhantes nos processos de reabilitação;

III – trabalhar, em conjunto com o usuário, seus familiares e acompanhantes, e de forma matricial na rede de atenção, baseados em avaliações

multidisciplinares das necessidades e capacidades dos pacientes com foco na melhoria da qualidade de vida;

IV – articular-se com a Rede do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) da Região de Saúde a que pertença, para acompanhamento compartilhado de casos, quando necessário.

§1º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação poderão se constituir como referência regional.

§2º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação devem estar articulados, mediante regulação, aos demais pontos da rede de atenção, garantindo-se a integralidade da linha de cuidado e o apoio qualificado às necessidades de saúde dos pacientes com doenças raras.

Art. 14 Os critérios definidos para implantação de cada componente e seu financiamento por parte da União serão objeto de normas específicas, previamente discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Seção VI

DOS CENTROS DE REFERÊNCIA

Art. 15 Cada Estado deverá estruturar pelo menos um Centro de Referência dentro do seu território.

§1º Os Centros de Referência devem, na medida do possível, aproveitar a estrutura já existente em Universidades, tanto estaduais quanto federais, e nos Hospitais Universitários, em todo o território nacional, podendo haver mais de um Centro de Referência por cada Rede Estadual de Cuidado ao Paciente com Doença Rara.

Seção VII

DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 16 Fica reconhecido o direito de acesso aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com doenças raras, o que inclui a provisão de medicamentos órfãos.

Art. 17 A necessidade de utilização de medicamentos órfãos pelos pacientes deve ser identificada e determinada pelos centros de referência do SUS ou certificados pelo SUS

Art. 18 Os pacientes que receberem a indicação de tratamento envolvendo a dispensação de um medicamento órfão integrarão, automaticamente, uma base de dados nacional através da qual ele será permanentemente monitorado.

Art. 19 A elegibilidade do paciente para o recebimento de um medicamento órfão será reavaliada a cada 06 (seis) meses contados da data do diagnóstico.

§1º A disposição deste caput não altera a rotina de tratamento do paciente.

TÍTULO II – DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 20 Esta Política Nacional para Doenças Raras tem como objetivo agilizar a disponibilização, no mercado nacional, e a incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras visando garantir o acesso da população a esses medicamentos como forma de concretização do direito à saúde.

Seção I

DA ANÁLISE PRIORITÁRIA DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS

Art. 21 Fica estabelecido que os medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras terão preferência na análise para concessão de registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo fica definido o medicamento órfão como sendo aquele destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara.

Art. 22 Uma vez atendida a definição apontada no parágrafo único do artigo anterior, o medicamento receberá o reconhecimento como medicamento órfão, o que lhe garantirá a análise prioritária da solicitação do registro sanitário, no país.

§1º Sem prejuízo do disposto no caput, ficam mantidos os critérios de análise utilizados pela ANVISA para a concessão do registro sanitário.

§2º Com o intuito de tornar efetiva a prioridade da análise para a concessão do registro sanitário, os produtores de medicamentos órfãos irão submeter uma solicitação de designação de droga órfã com no mínimo 6 (seis) meses de antecedência da data de submissão do dossiê de registro junto à ANVISA.

§3º Com vistas à efetivação do disposto no parágrafo anterior, os documentos a serem apresentados serão estabelecidos por ato regulatório.

Art. 23 A ANVISA deve se manifestar sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até 45 (quarenta e cinco) dias das respectivas submissões.

Art. 24 A não observância do prazo fixado no artigo anterior implica na concessão automática do registro sanitário.

Seção II

DO PROCESSO DE FIXAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS JUNTO À CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Art. 25 O dossiê de registro de preço do medicamento órfão junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a CMED, poderá ser submetido e analisado concomitantemente com o dossiê de registro sanitário.

Parágrafo único. A CMED, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo utilizado para a concessão do registro sanitário, pela ANVISA.

Seção III

DA INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO ÓRFÃO PARA DOENÇAS RARAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 26 Fica estabelecido o procedimento de incorporação de medicamentos órfãos para tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, o SUS.

Art. 27 A decisão pela incorporação do medicamento órfão no SUS compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde (MS),

conjuntamente com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC.

Art. 28 A incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade.

§1º No que se refere aos critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos analisados pela CONITEC, estes devem ser ponderados de acordo com as especificidades das doenças raras.

§2º No que se refere à análise mencionada no parágrafo anterior, ela será feita posteriormente ao fornecimento do medicamento, através de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de todos os pacientes que receberem medicamentos órfãos em território nacional.

Art. 29 Será incorporado no SUS, através da adoção em protocolo clínico, o medicamento órfão que se destina ao tratamento de doenças raras no território nacional, e que obedecer, cumulativamente, aos seguintes requisitos:

I – o medicamento deve ter sido registrado na ANVISA como medicamento órfão;

II – a doença que o medicamento visa tratar deve ser passível de identificação diagnóstica de razoável precisão;

III – deve haver evidência científica suficiente mostrando que a doença reduz consideravelmente a qualidade de vida do paciente;

IV – deve haver evidência científica de que a qualidade de vida do paciente pode ser melhorada em decorrência da utilização do medicamento que se considera incorporar e o medicamento que impeça progressão e/ou a manifestação da doença.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo, uma vez incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso.

Art. 30 Anualmente haverá um mecanismo de avaliação de preços de forma a equilibrar o impacto financeiro incidente sobre o Ministério da Saúde.

Art. 31 Fica instituído o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde, cujo acompanhamento será feito por um comitê formado por membros dos quadros da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), representantes da sociedade civil organizada e profissionais de saúde.

Art. 32 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2013.

Deputado DARCÍSIO PERONDI

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 1.606/2011, e o PL 2.669/2011, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Darcísio Perondi, contra o voto do Deputado Assis Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Mauro Teixeira - Presidente, Antonio Brito, Mandetta e José Linhares - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Colbert Martins, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Geraldo Resende, Jhonatan de Jesus, João Ananias, Lael Varella, Manato, Mara Gabrielli, Marcus Pestana, Nilda Gondim, Osmar Terra, Otavio Leite, Ronaldo Caiado, Rosane Ferreira, Sueli Vidigal, Takayama, Toninho Pinheiro, Zeca Dirceu, Anderson Ferreira, Danilo Forte, Erika Kokay, Helcio Silva, Marcos Rogério, Onofre Santo Agostini e Zequinha Marinho.

Sala da Comissão, em 2 de abril de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, o SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do SUS, a Política Nacional para Doenças Raras com o objetivo de 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.

§1º A Política Nacional para Doenças Raras será implantada de forma articulada nas três esferas de gestão do SUS através do estabelecimento de uma Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara.

§2º A implementação da Política Nacional para Doenças Raras se dará de forma gradativa até a sua plena consolidação, com a implementação de uma fase de transição que deverá ser regulamentada por normativa do poder executivo, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação desta Lei, e com duração máxima prevista de até 3 (três) anos.

Art. 2º Entende-se por doença rara aquela que afeta até 65 em cada 100.000 (cem mil) pessoas.

TÍTULO I – REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Seção I

DAS DIRETRIZES E DOS OBJETIVOS

Art. 3º São diretrizes para o funcionamento da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I – respeito aos direitos humanos, com garantia de autonomia, independência e de liberdade dos pacientes com doenças raras para fazerem as próprias escolhas;

II – promoção da equidade;

III – promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

IV – garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e assistência multiprofissional, sob a lógica interdisciplinar;

V – atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;

VI – diversificação das estratégias de cuidado;

VII – desenvolvimento de atividades no território, que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania;

VIII – ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com participação e controle social dos usuários e de seus familiares;

IX – reorganização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado;

X – promoção de estratégias de educação permanente;

XI – desenvolvimento da lógica do cuidado para pacientes com doenças raras, tendo como eixo central a construção do projeto terapêutico singular; e

XII – desenvolvimento de pesquisa clínica e inovação tecnológica.

Art. 4º São objetivos da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I – organizar uma linha de cuidados integrais que perpassse todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar;

II – desenvolver ações de prevenção e de identificação precoce das doenças raras;

III – promover cuidados em saúde com serviços de reabilitação com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com doenças raras, principalmente àquelas que não contam com tratamento terapêutico disponível no mercado;

IV – promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, em articulação com os órgãos de assistência social;

V – desenvolver ações intersetoriais de promoção e prevenção à saúde em parceria com organizações governamentais e da sociedade civil;

VI – produzir e ofertar informações sobre direitos dos pacientes, medidas de prevenção e cuidado e os serviços disponíveis na rede, por meio de cadernos, cartilhas e manuais;

VII – incentivar a realização de pesquisas e projetos estratégicos destinados ao estudo da relevância clínica, eficácia e qualidade e incorporação de tecnologias na área de genética clínica e doenças raras em geral;

VIII – qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política Nacional para Doenças Raras, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização (PNH);

IX – regular e organizar as demandas e os fluxos assistenciais da Rede de Cuidados aos Pacientes com Doença Rara; e

X – construir indicadores capazes de monitorar e avaliar a qualidade dos serviços e tratamentos prestados.

Seção II

DA REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Art. 5º A Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, que surge da articulação da Rede Integrada que contempla as três esferas de governo para Cuidados ao Paciente com Doença Rara, será constituída nos seguintes níveis:

I – Atenção Básica; e

II – Atenção Especializada.

§1º Na atenção básica serão identificadas e acompanhadas as famílias e indivíduos com problemas relacionados a anomalias congênitas, erros inatos do metabolismo, doenças geneticamente determinadas e doenças raras não genéticas;

§2º Na atenção especializada, será realizado o acompanhamento especializado multidisciplinar e os demais procedimentos do elenco deste nível de atenção dos casos encaminhados pela atenção básica;

I – A atenção especializada será composta por:

- a) Unidades de Atenção Especializada e Reabilitação; e
- b) Centros de Referência.

Art. 6º O diagnóstico e o desenho da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara serão estruturados em três ações:

I – apresentação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara;

II – realização de diagnóstico e análise da situação de saúde e elaboração do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, com o apoio das Comissões Intergestores Regionais (CIR) das três esferas de governo, considerando as necessidades dos pacientes; e

III – pactuação do desenho da Rede Integrada de Cuidados e da proposta de Plano de Ação Estadual e do Distrito Federal, com a programação da atenção à saúde dos pacientes com doenças raras, incluindo as atribuições, as responsabilidades e o aporte de recursos necessários pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Art. 7º Compete ao Grupo Condutor da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doenças Raras:

I – implementar e executar a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito de cada Estado;

II – a implementação de Diretrizes Clínicas e Protocolos para atenção ao paciente com doença rara; e

III – o acompanhamento das ações de atenção à saúde definidas.

Parágrafo único. Os Grupos Condutores Estaduais serão compostos, paritariamente, por membros da Secretaria de Estado da Saúde, do(s) Centro(s) de Referência(s), do COSEMS e por representantes de pacientes com doenças raras.

Art. 8º Para operacionalização da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara ficam estabelecidas as seguintes competências:

I – caberá ao Município, por meio da Secretaria de Saúde municipal, quando houver:

a) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

b) o monitoramento e a avaliação da Rede de Cuidados à Pessoa com Doença Rara no território municipal;

II – caberá ao Estado, por meio da Secretaria de Saúde Estadual:

a) compor o Grupo Condutor Estadual;

b) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

c) o monitoramento e a avaliação da Rede Estadual de Cuidados à Pessoa com Doença Rara no território estadual, de forma regionalizada;

d) o apoio à implementação e ao financiamento dos pontos de atenção sob gestão municipal.

III – caberá à União, por intermédio do Ministério da Saúde o apoio à implementação, ao financiamento, ao monitoramento e à avaliação da Rede Nacional de Cuidados à Pessoa com Doença Rara.

Parágrafo único. Ao Distrito Federal, competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção IV

DO COMPONENTE ATENÇÃO BÁSICA NA REDE DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA

Art. 9º O componente Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara terá como pontos de atenção as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e contará com o Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF).

Art. 10 A Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados à Pessoa com Doença Rara priorizará as seguintes ações estratégicas para a ampliação do acesso e da qualificação da atenção ao paciente com doença rara:

I – promoção da identificação precoce das Doenças Raras, por meio da qualificação do pré-natal e da atenção na primeira infância;

II – acompanhamento dos recém-nascidos, tratamento adequado das crianças diagnosticadas e o suporte às famílias conforme as necessidades;

III – educação em saúde;

IV – criação de linhas de cuidado e implantação de protocolos clínicos que possam orientar a atenção à saúde dos pacientes com doenças raras com o devido referenciamento para os Centros de Referência; e

V – apoio e orientação às famílias e aos acompanhantes dos pacientes com doenças raras.

Seção V

DO COMPONENTE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E REABILITAÇÃO

Art. 11 O componente Atenção Especializada e Reabilitação contará com os seguintes pontos de atenção:

I – estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação; e

II – Centros Especializados em Reabilitação (CER).

Parágrafo único: Os estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação até a data de publicação desta Lei passam a compor a Rede de Cuidados à Pessoa com Doença Rara.

Art. 12 A implantação dos pontos de atenção que compõem o componente de Atenção Especializada em Reabilitação visa promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, principalmente aquelas sem tratamento medicamentoso disponível no mercado, no âmbito do SUS, observadas as seguintes diretrizes:

I – proporcionar atenção integral e contínua aos pacientes com doenças raras; e

II – garantir acesso à informação, orientação e acompanhamento aos pacientes, famílias e acompanhantes.

Art. 13 Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação observarão as seguintes regras de funcionamento:

I – constituir-se em serviço de referência regulado, que funcione segundo base territorial e que forneça atenção especializada aos pacientes com doenças raras;

II – estabelecer-se como lugar de referência de cuidado e proteção para usuários, familiares e acompanhantes nos processos de reabilitação;

III – trabalhar, em conjunto com o usuário, seus familiares e acompanhantes, e de forma matricial na rede de atenção, baseados em avaliações multidisciplinares das necessidades e capacidades dos pacientes com foco na melhoria da qualidade de vida;

IV – articular-se com a Rede do Sistema Único de Assistência Social (SUAS) da Região de Saúde a que pertença, para acompanhamento compartilhado de casos, quando necessário.

§1º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação poderão se constituir como referência regional.

§2º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação devem estar articulados, mediante regulação, aos demais pontos da rede de atenção, garantindo-se a integralidade da linha de cuidado e o apoio qualificado às necessidades de saúde dos pacientes com doenças raras.

Art. 14 Os critérios definidos para implantação de cada componente e seu financiamento por parte da União serão objeto de normas específicas, previamente discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Seção VI

DOS CENTROS DE REFERÊNCIA

Art. 15 Cada Estado deverá estruturar pelo menos um Centro de Referência dentro do seu território.

§1º Os Centros de Referência devem, na medida do possível, aproveitar a estrutura já existente em Universidades, tanto estaduais quanto federais, e nos Hospitais Universitários, em todo o território nacional, podendo haver mais de um Centro de Referência por cada Rede Estadual de Cuidado ao Paciente com Doença Rara.

Seção VII

DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 16 Fica reconhecido o direito de acesso aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com doenças raras, o que inclui a provisão de medicamentos órfãos.

Art. 17 A necessidade de utilização de medicamentos órfãos pelos pacientes deve ser identificada e determinada pelos centros de referência do SUS ou certificados pelo SUS

Art. 18 Os pacientes que receberem a indicação de tratamento envolvendo a dispensação de um medicamento órfão integrarão, automaticamente, uma base de dados nacional através da qual ele será permanentemente monitorado.

Art. 19 A elegibilidade do paciente para o recebimento de um medicamento órfão será reavaliada a cada 06 (seis) meses contados da data do diagnóstico.

§1º A disposição deste caput não altera a rotina de tratamento do paciente.

TÍTULO II – DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 20 Esta Política Nacional para Doenças Raras tem como objetivo agilizar a disponibilização, no mercado nacional, e a incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras visando garantir o acesso da população a esses medicamentos como forma de concretização do direito à saúde.

Seção I

DA ANÁLISE PRIORITÁRIA DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS DESTINADOS AO TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS

Art. 21 Fica estabelecido que os medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras terão preferência na análise para concessão de registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo fica definido o medicamento órfão como sendo aquele destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara.

Art. 22 Uma vez atendida a definição apontada no parágrafo único do artigo anterior, o medicamento receberá o reconhecimento como medicamento órfão, o que lhe garantirá a análise prioritária da solicitação do registro sanitário, no país.

§1º Sem prejuízo do disposto no caput, ficam mantidos os critérios de análise utilizados pela ANVISA para a concessão do registro sanitário.

§2º Com o intuito de tornar efetiva a prioridade da análise para a concessão do registro sanitário, os produtores de medicamentos órfãos irão submeter uma solicitação de designação de droga órfã com no mínimo 6 (seis) meses de antecedência da data de submissão do dossiê de registro junto à ANVISA.

§3º Com vistas à efetivação do disposto no parágrafo anterior, os documentos a serem apresentados serão estabelecidos por ato regulatório.

Art. 23 A ANVISA deve se manifestar sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até 45 (quarenta e cinco) dias das respectivas submissões.

Art. 24 A não observância do prazo fixado no artigo anterior implica na concessão automática do registro sanitário.

Seção II

DO PROCESSO DE FIXAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS JUNTO À CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Art. 25 O dossiê de registro de preço do medicamento órfão junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a CMED, poderá ser submetido e analisado concomitantemente com o dossiê de registro sanitário.

Parágrafo único. A CMED, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo utilizado para a concessão do registro sanitário, pela ANVISA.

Seção III

DA INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO ÓRFÃO PARA DOENÇAS RARAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 26 Fica estabelecido o procedimento de incorporação de medicamentos órfãos para tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, o SUS.

Art. 27 A decisão pela incorporação do medicamento órfão no SUS compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde (MS), conjuntamente com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC.

Art. 28 A incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade.

§1º No que se refere aos critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos analisados pela CONITEC, estes devem ser ponderados de acordo com as especificidades das doenças raras.

§2º No que se refere à análise mencionada no parágrafo anterior, ela será feita posteriormente ao fornecimento do medicamento, através de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de todos os pacientes que receberem medicamentos órfãos em território nacional.

Art. 29 Será incorporado no SUS, através da adoção em protocolo clínico, o medicamento órfão que se destina ao tratamento de doenças raras no território nacional, e que obedecer, cumulativamente, aos seguintes requisitos:

I – o medicamento deve ter sido registrado na ANVISA como medicamento órfão;

II – a doença que o medicamento visa tratar deve ser passível de identificação diagnóstica de razoável precisão;

III – deve haver evidência científica suficiente mostrando que a doença reduz consideravelmente a qualidade de vida do paciente;

IV – deve haver evidência científica de que a qualidade de vida do paciente pode ser melhorada em decorrência da utilização do medicamento que se considera incorporar e o medicamento que impeça progressão e/ou a manifestação da doença.

Parágrafo único. Para os fins do presente artigo, uma vez incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso.

Art. 30 Anualmente haverá um mecanismo de avaliação de preços de forma a equilibrar o impacto financeiro incidente sobre o Ministério da Saúde.

Art. 31 Fica instituído o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde, cujo acompanhamento será feito por um comitê formado por membros dos quadros da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), representantes da sociedade civil organizada e profissionais de saúde.

Art. 32 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 02 de abril de 2014.

Deputado **AMAURI TEIXEIRA**
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I. RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do Deputado MARÇAL FILHO, estabelece a obrigatoriedade de a União fornecer os medicamentos prescritos para as doenças graves e raras, mesmo que não constem do rol de medicamentos excepcionais.

Determina que o Ministério da Saúde deverá regulamentar os procedimentos administrativos a serem observados para o recebimento do receituário médico, análise dos laudos e dispensação dos medicamentos.

O projeto prevê a dispensa de licitação além de outras facilidades no processo licitatório para as compras de caráter de urgência.

Determina que o desrespeito ao disposto na lei será considerado infração sanitária de natureza grave.

Na justificativa, o autor destaca que a integralidade do sistema público de saúde deve englobar todos os aspectos que possam garantir a saúde, incluindo a totalidade das doenças que pode acometer o ser humano, mesmo que sejam raras. Esclarece, ainda, que os medicamentos são um dos principais instrumentos para enfrentar as doenças. Sendo, dessa forma, fundamental garantir o acesso a todos os produtos considerados necessários, mesmo àqueles que não fazem parte das listas utilizadas nas unidades de saúde vinculadas ao SUS.

Por se tratar de matéria conexa, foi apensado o **Projeto de Lei nº 2.669, de 2011**, de autoria do Deputado Jean Wyllis, que estabelece diretrizes para o tratamento de doenças raras no Sistema único de Saúde.

O projeto define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes. E, ainda, determina que a pessoa com doença rara seja considerada como portadora de deficiência para todos os efeitos legais.

Além disso, estabelece uma extensa lista de diretrizes, incluindo entre outros itens, assistência médica, assistência farmacêutica com uso racional e responsável de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, fornecimento de órteses próteses e outros meios auxiliares de locomoção, internação e atendimento ambulatorial adequado às necessidades do paciente, incentivo à pesquisa de doenças raras, identificação de portadores de tais doenças, capacitação de profissionais de saúde, equipes multiprofissionais, centros especializados, entre outras.

Para consecução desses objetivos, inclui dispositivos ao art. 6º da Lei 8.080, de 1990.

Na justificativa, destaca existir cerca de 13 milhões de pessoas afetadas diretamente por patologias dessa natureza, salientando que já são mais de 5 mil doenças raras catalogadas. E que, por outro lado, não há políticas públicas consistentes para enfrentar esta situação, razão pela qual apresenta um conjunto de diretrizes com o objetivo de impor uma ação ordenada por parte das autoridades sanitárias, ressaltando, contudo, a existência de alguns avanços nesta área, como a edição do Decreto Federal nº 6.949, de 2009.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família, que aprovou o Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, e o PL nº 2.669, de 2011, apensado, com Substitutivo, nos termos do parecer do relator.

O Substitutivo institui a política nacional para doenças raras no Sistema Único de Saúde. Define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes. E, ainda, determina prazo para a regulamentação da lei pelo Poder Executivo.

Além disso, estabelece uma extensa lista de diretrizes e objetivos. Define a Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara. Trata da disponibilização de medicamentos para tratamento de doenças raras. E, institui Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras.

Os projetos foram encaminhados a esta Comissão de Finanças e Tributação para exame de adequação financeira e orçamentária, nos termos do art. 54 do Regimento Interno desta Casa.

Aberto o prazo regimental para emendas, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II. VOTO

A matéria foi encaminhada a esta Comissão, conforme despacho, para exame de “*adequação financeira e orçamentária*”, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI/CD). Cabe-nos, portanto, examinar a conformidade da proposição com a legislação orçamentária, especialmente no tocante ao plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e a lei orçamentária anual; bem como com a Lei de Responsabilidade Fiscal.

O projeto de lei em comento não enseja a criação de novas espécies de despesa a serem inseridas dentre as obrigações do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que já constam das dotações alocadas ao Fundo Nacional de Saúde ações voltadas especificamente para o atendimento de despesas com assistência farmacêutica gratuita, tais como: farmácia básica e medicamentos excepcionais (onde se inserem os medicamentos destinados aos portadores de hepatite e doenças raras).

Todavia, os gastos em tais programas estão hoje condicionados à existência de previsão no Orçamento Anual para 2014⁴, que é instrumento autorizativo e não elide o poder discricionário dos gestores públicos na efetivação da despesa, à vista das dotações existentes e das prioridades estabelecidas.

Com a aprovação das propostas, essa situação seria alterada. A distribuição de medicamentos passaria a ser compulsória a todos os portadores de hepatite e de doenças crônicas (cf. dispõe o art. 1º do Projeto), o que implicaria expansão das ações e serviços de saúde.

O projeto também deixa de atender norma da lei de diretrizes orçamentárias para ampliação de despesa. Segundo prevê o art. 94 da LDO 2014⁵, a proposição deveria estar acompanhada da estimativa de aumento de despesa para o exercício em que entrasse em vigor e para os dois subsequentes, bem como da memória de cálculo.

A proposta conflita ainda com disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF⁶, pois implica aumento dos gastos sem que tais despesas tenham as fontes de recursos devidamente indicadas. O art. 24 da LRF prevê que “*nenhum benefício ou serviço relativo à seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a*

⁴ Lei nº 12.952, de 20.01.2014.

⁵ 12.919, de 2013: Art. 94. As proposições legislativas e respectivas emendas, conforme art. 59 da Constituição Federal, que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação, para efeito de adequação orçamentária e financeira e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria.

⁶ Lei Complementar nº 101, de 2000.

indicação da fonte de custeio total, nos termos do § 5º do art. 195 da Constituição, atendidas ainda as exigências do art. 17”.

Além de não haver previsão de fontes de custeio para as despesas que adviriam da aprovação, as proposições não atendem às exigências do art. 17 da LRF.⁷ De fato, embora criem *despesa obrigatória de caráter continuado*, não se fazem acompanhar da estimativa do impacto orçamentário-financeiro que sua adoção acarretaria às contas públicas no exercício em que entrasse em vigor e nos dois subsequentes. Da mesma forma, não apresentam comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO. A inobservância aos referidos dispositivos legais impõe dificuldades à aprovação das referidas proposições.

Importa ainda destacar que o Projeto contraria o disposto na Súmula CFT nº 01/08, segundo a qual *“é incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que, conflitando com as normas da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal - deixe de apresentar a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como a respectiva compensação”*.

A não observância de qualquer das exigências mencionadas ensejaria a inadequação do Projeto de Lei nº 1.606, de 2011.

Situação análoga ao do Projeto de Lei nº 2.669, de 2011, que ao estabelecer que o portador de doenças raras será considerado portador de deficiência para todos os efeitos legais, cria a possibilidade de concessão de benefício assistencial de um salário mínimo previsto na Lei Orgânica de Assistência Social, para os portadores de doenças raras, sem a observância de nenhuma das exigências citadas.

Já o Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social prevê o apoio financeiro da União, por intermédio do Ministério da Saúde, à Rede Nacional de Cuidados à Pessoa com Doença Rara, sem no entanto especificar as condições em que se dará o referido apoio.

Dessa forma, a fim de evitar o comprometimento de todas as propostas, de evidente mérito, entendemos possível adequar o Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, com a apresentação da Emenda de Adequação Nº 01, que estabelece as formas em que se dará o apoio financeiro da União, em consonância com a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde que trata do assunto.

II.1. Conclusão

Em face do exposto, VOTAMOS pela COMPATIBILIDADE E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA dos Projetos de Leis nº 1.606, de 2011, e 2.669, de 2011 desde que aprovados na forma do Substitutivo aprovado

⁷Art. 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. § 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o caput deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio. § 2º Para efeito do atendimento do parágrafo anterior, o ato será acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

pela Comissão de Seguridade Social e Família, e que sejam acolhidas as alterações introduzidas pela emenda de adequação nº 01.

Sala da Comissão, em 17 de agosto de 2015.

Deputada SORAYA SANTOS
Relatora

EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 01

Insiram-se os seguintes artigos, no Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família:

“**Art. 8a.** Ficam criados no âmbito da União incentivos de custeio mensais referentes a:

- a) equipes profissionais; e
- b) procedimentos

§1º Caberá ao Poder Executivo fixar os valores dos incentivos de que trata o caput e, por intermédio do Ministério da Saúde:

I - disciplinar a concessão dos incentivos federais de que trata o *caput*, bem como casos de interrupção e de devolução dos recursos repassados; e

II - estabelecer mecanismos de fiscalização da aplicação dos respectivos recursos e de monitoramento e avaliação dos serviços e tratamentos prestados junto à Rede.

§2º A responsabilidade da União pelo financiamento do disposto nesta Lei será atendida por meio do disposto neste artigo.

Art. 8b. Eventual complementação dos recursos financeiros federais repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Política é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida no respectivo Colegiado Intergestores Bipartite (CIB) e Colegiado Intergestores Regionais (CIR).

Art. 8c. Atendidas as demais disposições desta Lei e as respectivas normas regulamentadoras, os recursos previstos neste Título serão repassados a partir de categoria de programação específica junto ao Fundo Nacional de Saúde (FNS) a fundos de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal como transferências correntes, regulares, automáticas e obrigatórias, nos termos do disposto no art. 22 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e do art. 3º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.”

Sala da Comissão, em 17 de agosto de 2015.

Deputada SORAYA SANTOS
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu unanimemente pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 1.606/2011 e do PL nº 2.669/2011, apensado, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com emenda, nos termos do parecer da relatora, Deputada Soraya Santos.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Soraya Santos - Presidente, Manoel Junior e Alfredo Kaefer - Vice-Presidentes, Adail Carneiro, Aelton Freitas, Afonso Florence, Alexandre Baldy, Alexandre Leite, Aluisio Mendes, Andres Sanchez, Benito Gama, Edmar Arruda, Edmilson Rodrigues, Elizeu Dionizio, Enio Verri, Fábio Ramalho, Félix Mendonça Júnior, Fernando Monteiro, João Gualberto, Junior Marreca, Mainha, Miro Teixeira, Otavio Leite, Pauderney Avelino, Rafael Motta, Renzo Braz, Ricardo Barros, Rodrigo Martins, Rubens Otoni, Silvio Torres, Walter Alves, André Figueiredo, Celso Maldaner, Christiane de Souza Yared, Davidson Magalhães, Esperidião Amin, Helder Salomão, Hildo Rocha, Joaquim Passarinho, Júlio Cesar, Leandre, Lelo Coimbra, Luis Carlos Heinze, Marcio Alvino, Marcus Pestana, Mauro Pereira, Tereza Cristina e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 26 de agosto de 2015.

Deputado ALFREDO KAEFER
Vice-Presidente no exercício da Presidência

EMENDA DE ADEQUAÇÃO ADOTADA PELA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO AO PROJETO DE LEI Nº 1.606, DE 2011

Insiram-se os seguintes artigos, no Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família:

“Art. 8a. Ficam criados no âmbito da União incentivos de custeio mensais referentes a:

- a) equipes profissionais; e
- b) procedimentos

§1º Caberá ao Poder Executivo fixar os valores dos incentivos de que trata o caput e, por intermédio do Ministério da Saúde:

I - disciplinar a concessão dos incentivos federais de que trata o caput, bem como casos de interrupção e de devolução dos recursos repassados; e

II - estabelecer mecanismos de fiscalização da aplicação dos respectivos recursos e de monitoramento e avaliação dos serviços e tratamentos prestados junto à Rede.

§2º A responsabilidade da União pelo financiamento do disposto nesta Lei será atendida por meio do disposto neste artigo.

Art. 8b. Eventual complementação dos recursos financeiros federais repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Política é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida no respectivo Colegiado Intergestores Bipartite (CIB) e Colegiado Intergestores Regionais (CIR).

Art. 8c. Atendidas as demais disposições desta Lei e as respectivas normas regulamentadoras, os recursos previstos neste Título serão repassados a partir de categoria de programação específica junto ao Fundo Nacional de Saúde (FNS) a fundos de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal como transferências correntes, regulares, automáticas e obrigatórias, nos termos do disposto no art. 22 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e do art. 3º da Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990.”

Sala da Comissão, em 26 de agosto de 2015.

Deputado **ALFREDO KAEFER**
Vice-Presidente no exercício da Presidência

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em apreço pretende estabelecer a obrigatoriedade de a União fornecer os medicamentos prescritos para as doenças graves e raras, mesmo que não constem do rol de medicamentos excepcionais.

Destina ao Ministério da Saúde a obrigação de regulamentar os procedimentos administrativos a serem observados para o recebimento do receituário médico, na análise dos laudos e na dispensação dos medicamentos.

Ademais, prevê a dispensa de licitação e outras facilidades no processo licitatório para as compras de caráter de urgência. O desrespeito ao disposto na lei é considerado infração sanitária de natureza grave.

Na justificativa, o autor destaca que a integralidade do sistema público de saúde deve englobar todos os aspectos que possam garantir a saúde, incluindo a totalidade das doenças que pode acometer o ser humano, mesmo que sejam raras. Esclarece, ainda, que os medicamentos são um dos principais

instrumentos para enfrentar as doenças. Sendo, dessa forma, fundamental garantir o acesso a todos os produtos considerados necessários, mesmo àqueles que não fazem parte das listas utilizadas nas unidades de saúde vinculadas ao SUS.

Por se tratar de matéria conexa, foi apensado o Projeto de Lei nº 2.669, de 2011, que estabelece diretrizes para o tratamento de doenças raras no Sistema único de Saúde.

O projeto apensado define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes. E, ainda, determina que a pessoa com doença rara seja considerada como portadora de deficiência para todos os efeitos legais.

Além disso, estabelece uma extensa lista de diretrizes, incluindo entre outros itens, assistência médica, assistência farmacêutica com uso racional e responsável de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, fornecimento de órteses próteses e outros meios auxiliares de locomoção, internação e atendimento ambulatorial adequado às necessidades do paciente, incentivo à pesquisa de doenças raras, identificação de portadores de tais doenças, capacitação de profissionais de saúde, equipes multiprofissionais, centros especializados, entre outras.

Para consecução desses objetivos, inclui dispositivos ao art. 6º da Lei 8.080, de 1990.

Na justificativa, destaca existir cerca de 13 milhões de pessoas afetadas diretamente por patologias dessa natureza, salientando que já são mais de 5 mil doenças raras catalogadas. E que, por outro lado, não há políticas públicas consistentes para enfrentar esta situação, razão pela qual apresenta um conjunto de diretrizes com o objetivo de impor uma ação ordenada por parte das autoridades sanitárias, ressaltando, contudo, a existência de alguns avanços nesta área, como a edição do Decreto Federal nº 6.949, de 2009.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), que aprovou os projetos, com substitutivo, nos termos do parecer do relator.

O substitutivo institui a política nacional para doenças raras no Sistema Único de Saúde. Define como portador de doença rara, a pessoa afetada por patologia debilitante ou incapacitante com prevalência de 65 casos para cada 100 mil habitantes.

Determina, ainda, prazo para a regulamentação da lei pelo Poder Executivo. Além disso, estabelece uma extensa lista de diretrizes e objetivos. Define a Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, trata da disponibilização de medicamentos para tratamento de doenças raras e institui Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras.

A Comissão de Finanças e Tributação (CFT), no exame de adequação financeira e orçamentária, considerou que os projetos – principal e apensado – e o substitutivo da CSSF contrariam a Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101, de 2000) e a Lei de Diretrizes Orçamentárias. A fim de evitar o comprometimento de todas as propostas, a CFT ajustou o substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com a apresentação da emenda de adequação, que estabelece as formas em que se dará o apoio financeiro da União, em consonância com a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, que trata do assunto.

A matéria tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Dentro do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o art. 32, inciso IV, alínea a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa dos projetos de lei – principal e apensado –, do substitutivo da CSSF e da emenda de adequação da CFT.

Estão obedecidos os requisitos constitucionais relativos à competência da União (art. 24, XII, CF), às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, CF) e à iniciativa, neste caso, ampla e não reservada (art. 61, *caput*, CF).

No que diz respeito ao conteúdo, não verificamos incompatibilidades entre o disposto nas proposições em exame e os comandos constitucionais vigentes, salvo no que respeita ao art. 5º do Projeto de Lei nº 2.669 e ao § 2º do art. 1º do substitutivo da CSSF, que afrontam, como já decidido reiteradas vezes pelo Supremo Tribunal Federal, o art. 2º do texto constitucional, que consagra o princípio da Separação dos Poderes, não se admitindo disposição legal que venha a impor ao Executivo prazo para exercer atribuição de sua exclusiva competência,

como a de regulamentar leis. Apresentamos emendas a fim de sanar a inconstitucionalidade apontada.

Quanto à juridicidade, destacamos que os projetos, o substitutivo da CSSF e a emenda de adequação da CFT conformam-se à Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990) e contribuem para o aperfeiçoamento da atenção à saúde no Brasil.

A técnica legislativa e a redação empregadas estão adequadas, conformando-se às normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 1998. Contudo, a fim de melhorar a redação da emenda do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentamos emenda.

Diante do exposto, nosso voto é no sentido da constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.606, de 2011, principal, e do Projeto de Lei nº 2.669, de 2011, apensado, com a emenda anexa; do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com as subemendas ora apresentadas; e da emenda de adequação da Comissão de Finanças e Tributação.

Sala da Comissão, em 18 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

EMENDA Nº 1

Exclua-se o art. 5º do projeto, renumerando-se o seguinte.

Sala da Comissão, em 18 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AOS PROJETOS DE LEI Nº 1.606, DE 2011, E Nº 2.669, DE 2011

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, o SUS.

SUBEMENDA Nº 1

Altere-se a ementa do substitutivo em epígrafe para: “Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS”.

Sala da Comissão, em 18 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

SUBEMENDA Nº 2

Exclua-se do § 2º do art. 1º do substitutivo em epígrafe a expressão “no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação desta Lei”.

Sala da Comissão, em 18 de maio de 2016.

Deputado Marcos Rogério
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.606/2011, do Projeto de Lei nº 2.669/2011, apensado, com emenda, do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemendas, e da Emenda da Comissão de Finanças e Tributação, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcos Rogério.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Osmar Serraglio - Presidente, Cristiane Brasil e Covatti Filho - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Andre Moura, Antonio Bulhões, Betinho Gomes, Bruno Covas, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Danilo Forte, Delegado Edson Moreira, Delegado Waldir, Elmar Nascimento, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fábio Ramalho, Fábio Sousa, Fausto Pinato, João Fernando Coutinho, Jorginho Mello, José Carlos Aleluia, José Fogaça, Júlio

Delgado, Jutahy Junior, Lincoln Portela, Luiz Couto, Maia Filho, Marcos Rogério, Maria do Rosário, Max Filho, Patrus Ananias, Paulo Abi-Ackel, Paulo Freire, Paulo Maluf, Paulo Pereira da Silva, Paulo Teixeira, Rocha, Rogério Rosso, Ronaldo Fonseca, Rubens Bueno, Soraya Santos, Tadeu Alencar, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Vitor Valim, Wadih Damous, Altineu Côrtes, Cabo Sabino, Carlos Marun, Daniel Almeida, Edio Lopes, Erika Kokay, Gabriel Guimarães, Gorete Pereira, Hildo Rocha, Laercio Oliveira, Mário Negromonte Jr., Pastor Eurico, Pauderney Avelino, Pr. Marco Feliciano, Sandro Alex, Sóstenes Cavalcante e Wellington Roberto.

Sala da Comissão, em 2 de agosto de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO
Presidente

EMENDA Nº 1 ADOTADA PELA COMISSÃO

**AO PROJETO DE LEI Nº 2.669, DE 2011
(Apensado ao PL nº 1.606/2011)**

Dispõe sobre diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

Exclua-se o art. 5º do projeto, renumerando-se o seguinte.

Sala da Comissão, em 2 de agosto de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO
Presidente

SUBEMENDA Nº 1 ADOTADA PELA COMISSÃO

AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AOS PROJETOS DE LEI N. 1.606, DE 2011, E N. 2.669, DE 2011

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, o SUS.

Altere-se a ementa do substitutivo em epígrafe para: "Institui a

Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS”.

Sala da Comissão, em 2 de agosto de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO
Presidente

SUBEMENDA Nº 2 ADOTADA PELA COMISSÃO
AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
AOS PROJETOS DE LEI N. 1.606, DE 2011, E N. 2.669, DE 2011

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, o SUS.

Exclua-se do § 2º do art. 1º do substitutivo em epígrafe a expressão “no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação desta Lei”.

Sala da Comissão, em 2 de agosto de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO