AVULSO NÃO PUBLICADO: REJEIÇÃO NA COMISSÃO DE MÉRITO.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 390-A, DE 2019

(Do Sr. Rafael Motta)

Dispõe sobre a atenção integral para o tratamento da mucopolissacaridose; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

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

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Parecer do relator
- Complementação de voto
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata da atenção integral para o tratamento da mucopolissacaridose, no âmbito do Sistema único de Saúde.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde garantirá a distribuição dos medicamentos necessários para o tratamento da mucopolissacaridose, inclusive dos seus sintomas.

§1º A União, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados para promover o cumprimento desta lei, de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica.

§2º A padronização de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada constantemente, sempre que necessário, tendo em vista a incorporação de produtos inovadores.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde deverá desenvolver ações de caráter educativo que busquem uma maior compreensão dos aspectos relacionados à doença, formas de diagnóstico e tratamento adequado.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A referida proposição é fruto de amplo debate acerca dos Projetos de Lei nº 2747/2011 e 2869/2011, dos nobres ex-deputados Junji Abe e Felipe Bornier respectivamente. Por estarem sujeitos ao arquivamento, de acordo com o art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, e serem de relevância, apresento projeto de lei com as devidas considerações expostas no parecer do nobre deputado Jorge Solla a respeito da matéria.

As mucopolissacaridoses são doenças genéticas caracterizadas pela diminuição de atividades em determinadas enzimas presentes nas células humanas e que causam alteração no metabolismo de substâncias chamadas de glicosaminoglicanas (antigamente conhecidas como mucopolissacarídeos e que deu nome à doença).

A deficiência e ausência dessas enzimas levam ao acúmulo das referidas substâncias nos lisossomos das células humanas e causam disfunção celular, tecidual e orgânica, de forma progressiva e que leva a diversas manifestações clínicas, tais como: comprometimento ósseo progressivo; infiltração dos tecidos das vias aéreas superiores; hipertrofia das gengivas e prejuízo do esmalte dos dentes; complicações na motricidade oral, da mastigação, deglutição e da fala, motoras e respiratórias; alterações cardiológicas; opacidade de córneas em alguns tipos, retinite pigmentar, disfunções retinianas, miopia e glaucoma; hidrocefalia, entre outros.

A variedade de sintomas manifestados nos pacientes que possuem algum tipo de deficiência nas enzimas lisossômicas responsáveis pela metabolização das glicosaminoglicanas é muito grande. O comprometimento orgânico causado por essa desordem exige uma série de cuidados multidisciplinares, das diversas áreas da medicina e das ciências da saúde.

Como é de se esperar, o uso de medicamentos, dentre outros mecanismos terapêuticos, é uma providência corriqueira e proporcional ao quadro sintomático apresentado. Assim, o tratamento dessa doença torna-se muito dispendioso para os portadores, aos quais resta apenas o sistema público de saúde para dar a atenção requerida.

Porém, vale salientar que a Constituição Federal prevê a atenção integral à saúde como diretriz para a organização dos serviços e ações de saúde por parte do Poder Público no âmbito do Sistema Único de Saúde. Essa previsão geral alcança todas as doenças existentes, bem como todo o arsenal terapêutico aprovado para combatê-las, de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A previsão genérica contida na Carta Magna estabelece a obrigação estatal de tratar e combater cada doença, de forma integral, inclusive no que tange à distribuição gratuita de medicamentos e outras terapias. Assim, seria redundante existir uma lei para expressar a obrigação do Estado em ofertar os tratamentos adequados, incluindo medicamentos, pois esta obrigação já está prevista na Constituição Federal.

Todavia, registro que tal previsão não impede a edição de lei ordinária que detalhe melhor e de modo específico determinados aspectos do direito de acesso aos medicamentos destinados ao combate à mucopolissacaridose, inclusive o controle sintomático das manifestações clínicas.

Assim, apresento o presente Projeto de Lei com intenção de deixar, de forma expressa, o direito dos portadores de mucopolissacaridoses a terem acesso integral para o tratamento da doença. Entretanto, apenas o tratamento medicamentoso, por si só, não faz frente à complexidade de sintomas e agravos. O cuidado multiprofissional, o diagnóstico precoce e o aconselhamento genético, quando indicado, devem-se somar à administração de medicamentos.

Contamos, portanto, com o apoio dos nobres Pares no sentido de aprovar a iniciativa que ora apresentamos.

Sala das Sessões, em 5 de fevereiro de 2019.

Deputado RAFAEL MOTTA
PSB/RN

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O PL nº 390/2019 dispõe sobre a atenção integral em saúde para pessoas com mucopolissacaridoses, no Sistema Único de Saúde, com a previsão de distribuição dos medicamentos necessários, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elaboradas pelo Ministério da Saúde, atualizados sempre que necessário. Além disso, prevê o desenvolvimento de atividades educativos sobre à doença.

A justificativa do Projeto de Lei se fundamenta no fato de as mucopolissacaridoses serem doenças raras, com quadros clínicos bastante diversos, acometendo diversos órgãos e sistemas. O diagnóstico é difícil e o tratamento é complexo e dispendioso. Apesar da previsão genérica na Constituição, a necessidade de maior detalhamento na legislação infraconstitucional frente à complexidade e excepcionalidade dessas doenças invocaria a atuação do Parlamento para suprir essa lacuna.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, do RICD), despachado à Comissão de Seguridade Social e Família; à Comissão Finanças e Tributação (art. 54, II, do RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Não há outros Projetos de Lei apensados.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

É digno de nota e louvor a iniciativa do Deputado Federal RAFAEL MOTTA, que se preocupou com o problema das pessoas com mucopolissacaridoses, devolvendo a esta Casa essa discussão mais que importante.

As mucopolissacaridoses fazem parte das doenças raras de causa genética, mais precisamente do grupo das doenças metabólicas hereditárias, também conhecidas como erros inatos do metabolismo.

Como bem ressaltado, por haver uma deficiência da enzima que faz o metabolismo dos mucopolissacarídeos, essas substâncias vão se acumulando nos tecidos, explicando grande parte dos sinais e sintomas observados. Assim, por exemplo, o acúmulo nos tecidos das vias aéreas leva a dificuldades respiratórias e do sono, o acúmulo no coração causa doenças cardíacas, o acúmulo no fígado e baço provoca o aumento desses órgãos.

Embora não haja cura para essas doenças, o tratamento pode melhorar muito a qualidade de vida dessas pessoas e, portanto, devem ser objeto de políticas de saúde pública. Por acometer vários órgãos e sistemas, o tratamento é

complexo e deve ser multidisciplinar. Além disso, cabe lembrar que alguns dos medicamentos necessários são considerados de alto custo.

Portanto, vejo como louvável a preocupação com um assunto de grande relevância para a sociedade.

Contudo, observo que embora as disposições contidas no Projeto de Lei em análise já se encontram no ordenamento jurídico brasileiro dentro do que é previsto para todas as doenças indistintamente.

Assim, a garantia de distribuição de medicamentos para mucopolissacaridoses já se encontra no art. 6º, inc. I, "d", da Lei nº 8.080, de 1990, inclusive de forma mais ampla, ao prever não apenas medicamentos, mas a assistência terapêutica integral, compreendendo também aparelhos (como por exemplo, dispositivos de assistência ventilatória externa), órteses e próteses, procedimentos cirúrgicos, além da assistência psicossocial.

A previsão de padronização de medicamentos também já está prevista na Lei nº 8.080, de 1990. Os arts. 19-M e 19-N dessa lei já preveem de forma mais ampla que a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde deve estar em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde, e que esses "protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha". Portanto, muito mais do que padronizar medicamentos, há a previsão de padronização de outras tecnologias necessárias ao correto tratamento da doença, além de prever condutas a serem observadas em casos de perda de eficácia ou intolerância ao uso de medicamentos.

A previsão de atualização dos protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas também está prevista na Lei nº 8.080, de 1990. O art. 19-Q prevê que "a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS", estabelecendo ainda regras e prazos para o processo de incorporação, exclusão e a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no SUS.

O desenvolvimento de ações de caráter educativo perpassa toda a Lei nº 8.080, de 1990, pois esta prevê educação continuada de profissionais de saúde, além da pesquisa científica (arts. 14 e 27), informação dirigidas aos próprios pacientes acometidos por doenças (art. 7º, V) e também em geral (art. 5º, I e III, e art. 6º, § 2º).

Uma vez que todas as ações previstas no PL 390/2019 já se encontram no ordenamento jurídico brasileiro ora vigente, não haveria necessidade de nova Lei a respeito.

Isso obviamente não significa que acreditamos que a atenção à saúde dos pacientes com mucopolissacaridoses, ou de pacientes com outras doenças raras, ou mesmo ainda de pacientes com doenças de alta prevalência no Brasil, seja adequada. Contudo, entendemos que se já há uma Lei prevendo a assistência

terapêutica integral a todas as doenças e agravos, e ela não está sendo cumprida, não será outra Lei reafirmando a mesma coisa que o fará.

Acreditamos que o problema da realização do direito à Saúde depende muito menos da falta de previsão legal do que da escassez de recursos financeiros e das dificuldades inerentes a gestão de um sistema de saúde universal, para um dos maiores países do mundo, com grande diversidade cultural e socioeconômica.

Assim, entendemos que a via correta de para encaminhar propostas no sentido de concretizar esse direito social, uma vez que já se encontra devidamente regulamentado em lei no atual ordenamento jurídico, é pela apresentação de Indicação ao Poder Executivo ou para a Subcomissão Especial de Doenças Raras, da Comissão de Seguridade Social e Família, desta Casa, nos termos do art. 113, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, inc. I e II, respectivamente.

Portanto, apesar de haver nobilíssimas intenções, face ao exposto, voto pela REJEIÇÃO do PL nº 390/2019.

Sala da Comissão, em 5 de julho de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

No Relatório e Voto proferido, nesta Comissão de Seguridade Social e Família, foi reconhecido o direito à atenção integral à saúde das pessoas com mucopolissacaridoses e salientada a importância desta proposição para a vida e o bem-estar delas.

Contudo, devido a razões meramente formais o projeto de lei não poderia seguir seu curso.

Dessa forma, faço esta complementação de voto com o objetivo de corrigir a forma da proposição, para que ela seja encaminhada como Indicação, anexa, ao Ministério da Saúde, e assim consiga atingir seus mais altos objetivos.

Portanto, apesar de haver nobilíssimas intenções, face ao exposto, voto pela REJEIÇÃO do PL nº 390/2019.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

INDICAÇÃO Nº , DE 2019

(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Sugere a publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas das Mucopolissacaridoses tipo VI - A (Síndrome de Morquio A), tipo VI (Síndrome Maroteaux-Lamy) e tipo VII (Síndrome de Sly).

Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde,

Como é de vosso conhecimento, as mucopolissacaridoses fazem parte das doenças raras de causa genética, mais precisamente do grupo das doenças metabólicas hereditárias, também conhecidas como erros inatos do metabolismo.

Encontra-se em tramitação nesta Casa o **Projeto de Lei nº 390, de 2019**, que dispõe sobre a atenção integral à saúde das pessoas com mucopolissacaridoses, o qual tive a honra de relatar na Comissão de Seguridade Social e Família.

Esse Projeto de Lei foi proposto com a nobilíssima finalidade de ajudar pessoas com essas doenças; contudo, observo que, embora as disposições contidas no Projeto de Lei sejam compatíveis com políticas de saúde pública que visam o bem-estar dessas pessoas, todas elas já se encontram de alguma forma presentes no ordenamento jurídico brasileiro previstas genericamente para todas as doenças. Por exemplo, este projeto de lei estabelecer que o “Sistema Único de Saúde garantirá a distribuição dos medicamentos necessários para o tratamento da mucopolissacaridose”, quando a Lei nº 8.080, de 1990, já afirma que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, faz parte do campo de atuação do SUS; também afirma que a “União, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados para promover o cumprimento desta lei, de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica”, quando a Lei nº 8.080, de 1990, também já prevê tudo isso.

Assim, entendemos que as eventuais lacunas na assistência à saúde de pessoas com mucopolissacaridoses depende muito menos de novas leis do que a fiel execução das já existentes.

Nesse sentido, esta Indicação sugere a Vossa Excelência que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridoses tipo VI - A (Síndrome de Morquio A), tipo VI (Síndrome Maroteaux-Lamy) e tipo VII (Síndrome de Sly) sejam publicados – tanto no sentido de estabelecer o marco inicial de sua validade jurídica, quanto no sentido de dar amplo conhecimento a todos, principalmente aos profissionais de saúde – com a maior brevidade possível, definido ainda as linhas de cuidado, tanto para os pacientes com esses tipos de mucopolissacaridoses, quanto para os pacientes com os tipos I e II que já possuem seus Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA

REQUERIMENTO Nº , DE 2019

(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, relativa à publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas das Mucopolissacaridoses tipo VI - A (Síndrome de Morquio A), tipo VI (Síndrome Maroteaux-Lamy) e Tipo vii (Síndrome de Sly).

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exª. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação anexa, sugerindo ao Sr. Ministro da Saúde brevidade na publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas das Mucopolissacaridoses Tipo VI - A (Síndrome de Morquio A), Tipo VI (Síndrome Maroteaux-Lamy) e Tipo VII (Síndrome de Sly).

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o PL nº 390/2019, com Indicação ao Poder Executivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia, com complementação de voto, contra o voto da Deputada Fernanda Melchionna.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Alexandre Serfiotis e Misael Varella - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna , Flordelis, Geovania de Sá, Jorge Solla, Juscelino Filho, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marília Arraes, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Silvia Cristina, Alcides Rodrigues , Chris Tonietto, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Flávia Morais, Gildenemyr, João Roma, Marcio Alvino, Norma Ayub, Otoni de Paula, Professor Alcides, Professora Dayane Pimentel, Ricardo Barros e Sergio Vidigal.

Sala da Comissão, em 2 de outubro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO