

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 1.388, DE 2019

Apensado: PL nº 494/2020

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Lei Ravi - e altera a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 para impor procedimento mais célere para a incorporação ao Sistema Único de Saúde de medicamentos que tratem doenças raras.

**Autora:** Deputada ALÊ SILVA

**Relatora:** Deputada DRA. SORAYA  
MANATO

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, tem como objetivo garantir que os portadores de atrofia muscular espinhal tenham acesso, por meio do SUS, a toda medicação que se fizer necessária ao seu tratamento. Prevê também a padronização, pelo Ministério da Saúde, dos medicamentos que serão utilizados em cada estágio da doença, além de prazo máximo de 180 dias para a avaliação de sua incorporação ao SUS, vedada a prorrogação.

O autor justificou a iniciativa (uma reapresentação do PL 10377, de 2018, do Deputado Felipe Bornier, arquivada) com o argumento de que o tratamento da referida doença, o medicamento Spinraza, ser de alto valor, muito dispendioso e inacessível para os pacientes, que somente conseguem o medicamento com a intervenção judicial que obrigue o SUS a dispensar o produto. Por isso, o autor defende que seria necessária sua inclusão no rol de medicamentos padronizados do SUS, como forma de torná-lo acessível a quem dele necessitar.



Posteriormente, foi apensado ao projeto em comento o PL nº 494/2020, que possui idêntico teor ao da proposição principal.

As matérias foram distribuídas para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; de Finanças e Tributação – CFT; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

No âmbito desta CSSF, as propostas não receberam emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projetos de Lei destinados a garantir aos portadores de atrofia muscular espinhal – AME, o acesso gratuito, por meio do SUS, a toda medicação que se fizer necessária ao seu tratamento. Cabe a esta Comissão se pronunciar acerca do mérito da proposta para o direito individual e coletivo à saúde e para o sistema de saúde.

A atrofia muscular espinhal – AME é uma doença muito rara, progressiva, incurável e determinada por fatores genéticos. Ela atinge a parte do sistema nervoso que controla o movimento voluntário dos músculos. Geralmente, o tratamento envolve o controle de alguns sintomas associados à atrofia muscular, na tentativa de retardar o surgimento dos sintomas e dar melhor qualidade de vida aos pacientes, pois a cura dessa moléstia ainda não é algo disponível para a quase totalidade dos pacientes. A única medicação disponível, que promete a cura da AME, o medicamento Zolgensma, precisa ser administrada em recém-nascidos, em uma fase anterior à ocorrência da degeneração dos neurônios motores, pois tal degeneração é irreversível. O mecanismo de ação do fármaco envolve a prevenção à morte neuronal, fato que exclui os demais pacientes, que já apresentam um quadro degenerativo mais avançado, da indicação de terapia com o Zolgensma.



Importante lembrar que, de acordo com a Constituição Federal, o Estado possui o dever de garantir a saúde de todos de modo integral, previsão que envolve todas as doenças e as respectivas terapias disponíveis para o seu combate. A atenção integral à saúde ganha contornos ainda mais relevantes quando se trata das doenças raras, muitas das quais com a etiopatogenia ainda a ser desvendada pelas ciências médicas. Nesses casos, as terapias específicas, quando existentes, são extremamente caras e inacessíveis à quase totalidade dos pacientes. Um bom exemplo dessa inacessibilidade é exatamente a AME, pois o Zolgensma é considerado o medicamento mais caro do mundo, ao custo de dois milhões e cento e vinte e cinco mil dólares a sua dose única. Somente os sistemas públicos de saúde podem financiar esse tipo de medicamento.

É exatamente nesse contexto que a ação estatal deve ser pautada no princípio da equidade, no dever de dar tratamento diferenciado para aqueles que se encontram em situações diferentes, na exata medida da desigualdade. O princípio da dignidade humana deve ecoar ainda mais forte quando está sob análise a situação de pessoas que possuem doenças raras, esquecidas, pouco ou não estudadas, para as quais não são criadas sequer possibilidades de desenvolvimento de terapias eficazes e resolutivas em níveis de acessibilidade suficientes para permitir aos pacientes a escolha acerca de seu uso.

Isso posto, entendo que o presente projeto deve ser exaltado em vista de sua especial conexão com a equidade que deve servir de guia para a organização dos serviços de saúde. Vale salientar, mais uma vez, que a atenção integral à saúde tem previsão no texto constitucional, no art. 198, inciso II, o que não obsta a sugestão em análise, pois a medida sugerida apenas expressa, sem margens às dúvidas interpretativas, que tal direito alcança os portadores da AME.

No que tange à existência de duas propostas, considero que apenas uma deve ser aprovada, tendo em vista serem ambas idênticas, o que inviabiliza também o uso de substitutivo, pois não haveria alterações significativas a serem realizadas por essa Relatoria. Assim, considero que



primeira proposta, o PL principal, merece prosperar, em face de sua precedência sobre a segunda, o PL 494/2020, pois foi a pioneira.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.388, de 2019, e pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 494/2020.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputada DRA. SORAYA MANATO  
Relatora

2021-6480



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219343024500>

