



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 42, de 2017 (PL nº 1.656, de 2011), da Deputada Mara Gabrilli, que *dispõe sobre o tratamento de doenças neuromusculares com paralisia motora*.

Relator: Senador **NELSINHO TRAD**

I – RELATÓRIO

Vem para deliberação desta Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 42, de 2017 (PL nº 1.656, de 2011, na origem), de autoria da então Deputada Federal e atual Senadora Mara Gabrilli, que tem por objetivo garantir o tratamento de doenças neuromusculares com paralisia motora pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O PLC é composto de cinco artigos, sendo o último a cláusula de vigência, prevendo que a Lei entrará em vigor no primeiro dia do exercício financeiro seguinte ao de sua publicação.

O art. 1º detalha a ementa do projeto, estabelecendo que as pessoas acometidas por doenças neuromusculares com paralisia motora receberão, do SUS, os medicamentos e equipamentos essenciais para sua sobrevivência. O parágrafo único do artigo relega ao regulamento a definição das doenças a serem contempladas pela Lei, bem como os medicamentos e os equipamentos a serem fornecidos.

O art. 2º prevê que os medicamentos e os equipamentos necessários poderão ser encaminhados gratuitamente para os pacientes, em suas residências ou em instituições em que estiverem internados.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/24652.21086-40

O art. 3º assegura à pessoa acometida por doença neuromuscular com paralisia motora o direito de receber, por escrito, informações acerca da disponibilidade de medicamentos e equipamentos por parte da autoridade de saúde responsável por seu fornecimento.

Por fim, o art. 4º estabelece que a União fomentará pesquisas científicas que tenham por finalidade prevenir, tratar e curar doenças neuromusculares que cursem com paralisia motora, na forma do regulamento.

A matéria foi inicialmente encaminhada para a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), onde recebeu parecer pela aprovação com a Emenda nº 1 – CAS em 23/08/2017. Essa Emenda obriga o SUS a dispor de serviços laboratoriais com capacidade de definir o diagnóstico etiológico das doenças neuromusculares com paralisia motora.

Além da emenda de relator da CAS, não foram oferecidas emendas.

Em 22/12/2022, a proposição foi arquivada, nos termos do § 1º do art. 332 do Regimento Interno. Em 30 de março último, contudo, foi aprovado o Requerimento nº 259, de 2023, solicitando o desarquivamento da matéria. Com isso, uma vez que já havia sido instruída pela CAS, a proposição retornou ao exame desta CAE.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 99 do RISF, compete à CAE opinar sobre os aspectos econômico e financeiros das matérias que lhes são submetidas para análise.

Antes de me deter sobre esses aspectos, comentarei brevemente sobre seu mérito. De acordo com a página do Hospital Albert Einstein, as doenças neuromusculares incluem um grupo de enfermidades que, muitas vezes, possuem caráter progressivo, que podem afetar os componentes do sistema nervoso periférico. Podem se manifestar por meio de várias doenças, como radiculopatias, plexopatias, ganlionopatias, neuropatias periféricas, miastenia gravis, miopatias e doenças do neurônio motor, talvez a mais conhecida delas, a Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/24652.21086-40

Apesar de raras, quando somadas afetam um número expressivo de pacientes, com comprometimento significativo de sua qualidade de vida. Estima-se que, somente com ELA, há cerca de 15 mil pacientes no Brasil. Ou seja, trata-se de um projeto com potencial de impactar a qualidade de vida de dezenas de milhares de indivíduos e de suas famílias. Creio ser desnecessário me alongar sobre o mérito do projeto após a excelente análise feita pela nossa CAS e pelo Deputado Mandetta, ex-Ministro da Saúde e que relatou a matéria na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados.

Contudo, para um projeto prosperar, não basta ser meritório. É necessário também atender às disposições legais e constitucionais a respeito do controle de gastos públicos.

Mais especificamente, o art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), introduzido pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016, conhecida como Emenda do Teto dos Gastos, requer que proposições legislativas que criem ou alterem despesa obrigatória deverão vir acompanhadas da estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro.

O art. 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF, Lei Complementar nº 101, de 2000), também requer a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que a despesa entrar em vigor e nos dois subsequentes, bem como declaração do ordenador de despesas de que o aumento tem adequação com a lei orçamentária e compatibilidade com o plano plurianual e a lei de diretrizes orçamentárias (LDO).

Comandos semelhantes aparecem nos arts. 131 e 132 da Lei nº 14.436, de 9 de agosto de 2022 (a LDO para 2023).

Por esse motivo, foram solicitadas estimativas do impacto econômico-financeiro da proposta à Consultoria de Orçamentos, Fiscalização e Controle do Senado Federal (Conorf) e ao Ministério da Saúde (MS).

Em resposta ao Requerimento nº 424, de 2018, o MS argumentou ser difícil estimar o impacto financeiro da assistência às pessoas com doenças neuromusculares com paralisia motora, pois o Ministério trabalha com outra lógica de cálculo, focada no tratamento e não na doença que o exigiu. Ainda assim, estimou que para os procedimentos da “atenção especializada” e “órteses e próteses” para pacientes cujo diagnóstico estava compreendido nos códigos G10





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/24652.21086-40

a G13 (atrofias sistêmicas que afetam principalmente o sistema nervoso central), da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), os gastos corresponderam a apenas 0,024% (em torno de R\$ 5 milhões) dos R\$ 22 bilhões de recursos federais anualmente alocados para serviços e ações de saúde de que se beneficiam os doentes neuromusculares.

O MS, contudo, não apresentou estimativas dos custos decorrentes do serviço de entrega domiciliar de medicamentos e de implementação de uma rede de laboratórios para diagnóstico das doenças. Em relação aos serviços de entrega, o MS argumentou que não o oferece, não sendo, portanto, de sua competência estimar o orçamento necessário para viabilizar a ação. Sobre a rede de laboratórios, esclareceu que já existe uma rede para identificar as principais doenças que acometem a população.

Em síntese, pode-se dizer que a resposta do MS foi inconclusiva em relação à estimativa dos impactos econômicos e financeiros do PLC nº 42, de 2017.

Já a Conorf, por meio da Nota Técnica de Impacto Orçamentário e Financeiro 47/2021, questionou o próprio conceito de criação de despesas obrigatórias para o caso em tela.

Explico. A LRF, bem como a legislação sobre finanças públicas, requer a estimativa de impacto financeiro e, eventualmente, adoção de outras medidas, para propostas que acarretem aumento de despesas. Não é o caso, contudo, do PLC nº 42, de 2017. Isso porque o art. 196 da Constituição já garante o acesso universal à Saúde, sobre o qual foi montada toda a estrutura do SUS.

Como bem concluiu a referida Nota Técnica:

“Isso posto, se sob o aspecto formal, quando há compensação a ser feita, esta deve estar no mesmo projeto que aumenta a despesa, porém, **vale destacar que tal projeto não cria despesa nova**, do ponto de vista legal pois tais tratamentos já estão consideradas inclusas nas despesas cobertas pelo SUS, em conformidade com a Constituição Federal, a Lei 8.080/90, a Portaria nº 370, de 4 de julho de 2008 institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares, além das inúmeras decisões judiciais que formam vasta jurisprudência confirmando que tais tratamentos fazem parte daqueles previstos pelo Sistema.”





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/24652.21086-40

De fato, e conforme reforçado na resposta do Ministério da Saúde, o SUS mantém a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência, que oferece os serviços de: atenção básica; atenção especializada em reabilitação auditiva, física, intelectual, visual, estomia e em múltiplas deficiências; atenção hospitalar e atenção de urgência e emergência. Dentro dessa Rede, destacam-se os Centros Especializados em Reabilitação (CER), voltados para diagnóstico e tratamento de pessoas com deficiência, além de promover concessão, adaptação e manutenção de tecnologia assistiva. Conforme já mencionado, o SUS também conta com laboratórios e serviços diagnósticos para identificar as principais doenças que acometem a população.

Similarmente, com base no art. 19-M da Lei nº 8.080, de 1990, já existe a possibilidade de o SUS oferecer procedimentos terapêuticos em regime domiciliar.

No caso de novos medicamentos ou equipamentos, a sua incorporação aos protocolos se dará após análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), órgão vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), conforme determina o art. 19-Q de Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Em síntese, o PLC e a Emenda nº 1 – CAS não estão criando um direito novo, mas, sim, destacando o direito para pacientes acometidos por um grupo específico de doenças.

Entendo, contudo, ser possível aprimorar o projeto. Além da Emenda nº 1 – CAS, que entendo ser meritória, acho importante deixar clara a necessidade do regulamento para especificar o alcance da lei. Mesmo reconhecendo a importância do acesso universal à saúde e a responsabilidade do Estado em prover os serviços a todos os cidadãos, não podem ser desprezados os limites orçamentários.

Há protocolos dentro do MS para definir quais remédios e equipamentos serão adquiridos pelo SUS. A decisão irá se basear em análises de custo e benefício. Com base nessa análise, um medicamento pode ser preterido se houver outro medicamento capaz de tratar adequadamente o paciente com um custo mais baixo. Ocorre que, como se sabe, a judicialização da saúde é um problema no País. Não quero aqui menosprezar as demandas de quem deseja ser tratado e não encontra atendimento na rede pública. Este PLC tem por objetivo





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/24652.21086-40

justamente evitar esse tipo de situação. Mas não se pode ignorar também situações em que, a despeito de comprovações científicas, o paciente só sente confiança em um medicamento específico e aciona a Justiça para lhe garantir o acesso a esse medicamento. Trata-se de uma conta que atinge bilhões anualmente, recursos esses que teriam usos alternativos mais eficazes, dentro da própria área de saúde pública. Ao especificar, portanto, que os direitos estarão definidos “nos termos do regulamento”, pretendo desestimular e reduzir eventuais impactos negativos que uma judicialização excessiva possa trazer.

Por outro lado, para evitar uma situação de vácuo jurídico decorrente da não regulamentação da matéria, se, após dois anos, após a publicação da Lei, o Poder Executivo não tiver ainda regulamentado os direitos previstos neste PLC, será garantido ao paciente o acesso aos medicamentos e equipamentos indicados pelo médico ou profissional competente.

O art. 4º do PLC estabelece que a União fomentará pesquisas na forma do regulamento. Neste caso, acho adequado substituir “regulamento” por “na forma da legislação”. Essa alteração permitirá inserir as pesquisas a respeito de doenças neuromusculares em todo arcabouço legal de desenvolvimento da ciência no País, incluindo, mas não se limitando à relação com universidades, institutos de pesquisas e benefícios fiscais associados a doações.

III – VOTO

Diante do exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 42, de 2017, da Emenda nº 1 – CAS, e das seguintes emendas:

EMENDA Nº – CAE

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei da Câmara nº 42, de 2017, a seguinte redação.

“**Art. 2º** Os medicamentos e equipamentos necessários aos pacientes de que trata esta Lei poderão ser encaminhados para suas residências ou instituições onde são acompanhados, cadastradas pelas autoridades de saúde competentes, sem qualquer ônus para o usuário, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Caso o Poder Executivo não publique a regulamentação de que trata o *caput* em até dois anos após o início da





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

vigência desta Lei, os pacientes terão direito aos medicamentos e equipamentos indicados pelo profissional de saúde competente.”

EMENDA Nº – CAE

No art. 3º do Projeto de Lei da Câmara nº 42, de 2017, insira-se a expressão “na forma do regulamento” após a expressão “por parte da autoridade de saúde responsável por seu fornecimento”.

EMENDA Nº – CAE

No art. 4º do Projeto de Lei da Câmara nº 42, de 2017, substitua-se a expressão “na forma do regulamento” pela expressão “na forma da legislação”.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

15 de Novembro
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
de 1889