



SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (Partido Liberal-RJ)

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº , DE 2024

Dispõe sobre os requisitos para que os entes federados forneçam medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sobre o reconhecimento da solidariedade dos entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei Complementar dispõe, nos termos do art. 23, parágrafo único, da Constituição Federal, sobre a cooperação federativa e a responsabilidade solidária dos entes federativos em relação ao fornecimento de medicamentos, bem como estabelece requisitos para que os entes federativos forneçam medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Art. 3º A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

I – comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da



imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

II – demonstração da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

III – existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.

Parágrafo único. A hipossuficiência financeira a que se refere o inciso II personalíssima e diz respeito única e exclusivamente à condição da pessoa que postula o direito.

Art. 4º O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

Art. 5º A ausência de registro na Anvisa impede, em regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

§ 1º Excepcionalmente, é possível a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora não razoável da Anvisa em apreciar o respectivo pedido de registro, quando preenchidos cumulativamente os requisitos seguintes:

I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos dispensados para doenças raras e ultrarraras em razão da urgência do caso; e

II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior.

§ 2º Considera-se para os fins de mora irrazoável da Anvisa o descumprimento dos prazos estabelecidos na Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

§ 3º Considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Art. 6º As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ter necessariamente em seu polo passivo a União.



Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde é um princípio constitucional fundamental no Brasil, garantido pelo art. 196 da Constituição Federal (CF), o qual estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado. No entanto, o acesso aos medicamentos, especialmente àqueles que não estão incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), continua a ser um desafio para inúmeros cidadãos, especialmente para aqueles que convivem com doenças raras e ultrarraras.

A escassez de políticas públicas voltadas para o fornecimento desses medicamentos e a crescente judicialização são temas amplamente debatidos no Congresso Nacional.

O presente Projeto de Lei visa a proporcionar segurança jurídica e clareza quanto às responsabilidades dos entes federados no fornecimento desses medicamentos, estabelecendo critérios claros para sua concessão.

Este Senado já aprovou importantes legislações nessa área, inclusive sob minha relatoria. Posso citar, por exemplo, o Projeto de Lei (PL) nº 2.670, de 2024, que fortalece a fiscalização pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em relação aos planos de saúde, especialmente nos casos de negativas injustificadas de tratamento. Da mesma forma, a Lei nº 14.454, de 2022, que eliminou o "rol taxativo" da ANS, garantindo que os planos de saúde ofereçam cobertura a tratamentos fora da lista básica de procedimentos, uma vitória para pacientes com doenças raras ou em busca de tratamentos inovadores.

Nesse contexto, o presente projeto de lei vai ao encontro dessas iniciativas, ampliando o amparo jurídico para que pacientes que necessitam de medicamentos não incorporados no SUS ou não registrados na Anvisa tenham acesso ao tratamento, de acordo com critérios objetivos e já amplamente discutidos nas instâncias superiores.

O projeto fundamenta-se em precedentes jurídicos importantes, como os firmados nos julgamentos dos Recursos Extraordinários (RE) nº 657.718 e nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal, que originaram os Temas



793 e 500, ambos estabelecendo critérios rigorosos para a concessão de medicamentos, com base na pirâmide de evidências científicas e na necessidade de garantir o uso racional de recursos públicos.

Além disso, reconhece-se a importância de uma atenção especial às doenças raras, definidas pela Portaria nº 199, de 2014, do Ministério da Saúde, como aquelas que afetam até 65 pessoas por 100.000 habitantes.

Estima-se que entre 6.000 e 8.000 doenças raras e ultrarraras sejam conhecidas, afetando milhões de pessoas no Brasil. O projeto visa proporcionar a esses pacientes o direito a tratamentos adequados, independentemente da burocracia ou da falta de incorporação normativa.

A evidente necessidade de se aprovar a lei aqui posta reside na atrocidade que recentemente ocorreu: o Supremo Tribunal Federal, ao julgar de forma virtual as teses de repercussão geral dos Temas 6 e 1.234 (oriundas, respectivamente, dos RE nºs 566.471 e 1.366.243), mostraram que, ao contrário de outras oportunidades, naqueles casos o objetivo desse julgamento não é uma tentativa de organizar o sistema Único de Saúde e a judicialização do acesso à medicamentos. Para longe disso, as exigências ali postas criam barreiras insuperáveis para pacientes que dependem de medicamentos como única esperança de tratamento, principalmente em casos de doenças raras e ultrarraras.

O privilégio da burocracia em detrimento da urgência à vida está sendo escancarado. Não agir nesse momento é ser cúmplice do genocídio de pessoas com doenças raras e ultrarraras.

A atuação do Congresso Nacional não só pode como deve sanar a ausência de legislação específica quanto ao tema proposto com vistas a concretizar o direito à saúde e à vida, garantindo, ainda a redução da necessidade de intervenção judicial, otimizando os recursos públicos e promovendo a justiça social.

Portanto, o objetivo principal deste projeto é promover segurança jurídica, equidade e justiça social, assegurando que a população tenha acesso a medicamentos necessários para garantir o pleno exercício do direito à saúde, mesmo em situações excepcionais.

Visa-se – e isso deve ser dito com todas as letras – a superar o entendimento do STF no Tema nº 1.234 da Repercussão Geral, restabelecendo



o paradigma anterior (Temas nºs 500 e 793), muito mais protetivos no âmbito do direito à saúde. Registro, aliás, que é unanimemente reconhecido que o legislador pode confrontar decisões (ainda que vinculantes, o que não é o caso) do STF (CF, art. 102, § 2º), conforme já decidido até mesmo pela própria Corte. Trata-se da reação social e política contra decisões judiciais iníquas e inconstitucionais, fenômeno conhecido como *backlash*. É nesse contexto que contamos com o decisivo apoio dos nobres Pares para fazer cessar esse abuso do STF, que simplesmente pretende ignorar que a saúde é um direito fundamental de todos, inclusive dos que têm doenças raras ou ultrarraras!

Sala das Sessões,

Senador ROMÁRIO
Senado da República- Partido Liberal/RJ

