

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

PARECER Nº 0547/2021

O. S. Nº 0547/2021

EMENTA Referente ao **Projeto de Lei (PL) nº 329/2021**, que “Dispõe sobre disponibilização, em toda rede pública e de acordo com protocolo emitido e lavrado pela Secretaria Estadual de Saúde, tratamento precoce, quando houver prescrição médica, a todos os acometidos pela síndrome respiratória grave (Sars-Cov2)”.

AUTOR: Deputado XUXU DAL MOLIM.

ANEXO: Substitutivo Integral nº 01.

RELATOR (A): DEPUTADO (A)

DV.º JOÃO

I – RELATÓRIO:

Submete-se a esta Comissão o **Projeto de Lei (PL) nº 329/2021**, de autoria do Deputado XUXU DAL MOLIM, que “Dispõe sobre disponibilização, em toda rede pública e de acordo com protocolo emitido e lavrado pela Secretaria Estadual de Saúde, tratamento precoce, quando houver prescrição médica, a todos os acometidos pela síndrome respiratória grave (Sars-Cov2)”, recebida e registrada pela Secretaria de Serviços Legislativos, por meio do Processo nº 516/2021, Protocolo nº 4357/2021, lido na 24ª Sessão Ordinária (12/05/2021), onde, cumpriu pauta de 19/05/2021 à 09/06/2021.

Cumprida a primeira pauta, o projeto foi encaminhado à Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social que exarou parecer pela rejeição, na reunião extraordinária do dia 28/06/2021.

Em 15/09/2021 foi apresentado o **SUBSTITUTIVO INTEGRAL Nº 01 ao PROJETO DE LEI (PL) Nº 329/2021**, de autoria do Deputado XUXU DAL MOLIM, cuja ementa “Autoriza a disponibilização de medicamentos para tratamento imediato em toda rede pública de saúde estadual em casos de COVID-19”, vejamos conforme transcrito a seguir:

Art. 1º Fica autorizado o tratamento imediato com a utilização de medicamentos, em toda rede pública de saúde do Estado de Mato Grosso a todos os acometidos pelo vírus COVID-19.

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Art.2º Deverão ser ofertados tratamentos pós COVID-19 para os pacientes que apresentarem sequelas e posterior acompanhamento após o tratamento pelo período em que os profissionais da saúde julguem necessário.

Art.3º A distribuição de medicamentos de que trata o art.1º desta lei, está condicionada a avaliação e prescrição médica e anuência do respectivo paciente.

Paragrafo único. Poderão ser utilizados os medicamentos liberados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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

No dia 15/09/2021 foi aprovado requerimento de dispensa de pauta, posteriormente os autos foram enviados e recebidos pelo Núcleo Social, conforme artigo 360, inciso III, alínea “b” do Regimento Interno, à Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social, para análise e emissão de novo parecer quanto ao mérito da iniciativa.

Em apertada síntese, é o relatório.

II – PARECER:

Cabe a esta Comissão, dar parecer quanto ao mérito a todas as proposições que visem regular a previdência e a assistência social no seu mais amplo sentido, bem como, sobre todos os assuntos que com ela tenham referências contidas no Artigo 369, inciso IV, alínea “a” do Regimento Interno desta Casa de Leis.

Analizados os aspectos formais, a proposição se insere no rol de competência exclusiva do Parlamento Estadual, especificamente no artigo 26, XXVIII da Constituição do Estado de Mato Grosso - Promulgada em 05 de outubro de 1989 - D.O. 18/10/1989.

Art. 26 - É da competência exclusiva da Assembleia Legislativa:

(...)

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

XXVIII - emendar a Constituição Estadual, promulgar leis nos casos previstos nesta Constituição, expedir decretos legislativos e resoluções;

No que diz respeito à tramitação e abordagem do tema, o Regimento Interno prevê dois casos: no primeiro, verifica-se a existência de lei que trate especificamente do tema abordado, se confirmada o projeto será arquivado. No segundo, a existência de projetos semelhantes tramitando, se houver, a propositura deverá ser apensada.

Segundo pesquisas realizadas, seja na *internet* ou *intranet* da Assembleia Legislativa do Estado de Mato Grosso sobre o assunto e de acordo com a *ficha técnica*, expedida em 18/05/2021, em caráter informativo, não identifica projeto em tramitação e/ou norma jurídica em vigor, que tratam de matéria idêntica ou semelhante.

No tocante a análise acima, a proposição deve ser avaliada sob três enfoques: oportunidade, conveniência e relevância social.

Oportuno é o ato administrativo que compõe os pressupostos de fato e de direito. O pressuposto de direito é uma disposição legal que a estrutura disponibiliza e o pressuposto de fato são os acontecimentos que levam a administração à prática.

Um ato é conveniente, quando seu conteúdo jurídico produz resultado que atenda a finalidade pretendida que é a satisfação ao interesse público e relevância social.

O interesse público refere-se ao “bem geral”, segue um conceito central para política, a democracia e a natureza do próprio governo; já a relevância social é justamente a verificação da importância da proposta para a vida da população.

Nas folhas 13 a 14, do **SUBSTITUTIVO INTEGRAL Nº 01 ao PROJETO DE LEI (PL) Nº 329/2021**, o nobre Parlamentar apresenta as seguintes justificativas:

O presente substitutivo integral tem como escopo esclarecer e evidenciar a necessidade de disponibilização do tratamento imediato com utilização de medicamentos, conforme segue.

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Considerando a liberação da ANVISA o uso emergencial de 05 medicamentos, sendo eles:

REMDESIVIR aprovado em 12/03/2021;

CASIRIVIMABE e IMDEVIMABE aprovado em 20/04/2021;

BANLANIVIMABE e ETESEVIMABE aprovado em 13/05/2021;

REGKIRONA (REGDANVIMABE) aprovado em 11/08/2021;

SOTROVIMABE aprovado em 08/09/2021.

Considerando que o substitutivo em comento não trata de medicamento não aprovados para o tratamento de covid-19, bem como não objetiva impor o tratamento e somente oferecê-lo ao médico e paciente.

Considerando que os medicamentos supracitados são de custo elevado e possuem capacidade de combater problemas imunológicos causados pelo vírus dentro do organismo e a sua disponibilização podem salvar a vida daqueles que não possuem recurso para obtê-lo.

Apresentamos o substitutivo integral, haja vista o respaldo legal conferido e chancelado pela ANVISA na utilização dos medicamentos em comente.

Entre março e maio deste ano, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) autorizou, de forma emergencial, os três primeiros medicamentos para uso em pacientes com covid-19. As drogas são o antiviral¹ remdesivir, da Gilead Sciences, e duas associações de anticorpos monoclonais, o Regen-Cov, da Regeneron e da Roche, e o coquetel banlanivimabe e etesevimabe, da Eli Lilly. Elas são de alto custo e têm indicação bastante precisa e limitada, sempre em pacientes com mais de 12 anos e acima dos 40 quilos que apresentam risco de se tornarem casos graves. Não se trata de remédios universais, com capacidade de controlar a pandemia ou serem empregados como tratamento preventivo da covid-19.

O seu uso ainda não chegou ao SUS (Sistema Unificado de Saúde) ou a hospitais privados. Em 12 de março, foi aprovado o primeiro remédio, o antiviral remdesivir, que impediria a replicação do vírus Sars-

¹ <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/06/05/medicacoes-autorizadas-para-covid-19-tem-alto-custo-e-uso-e-limitado.htm>

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

CoV-2 no organismo e reduziria o tempo de internação de pacientes hospitalizados. Originalmente criado para tratar outras infecções, em 2009, como as causadas pelo vírus da hepatite C e o vírus sincicial respiratório (VSR). Durante seis meses, a Anvisa avaliou estudos feitos no exterior em pacientes com Covid-19 que usaram o remdesivir, que já foi aprovado em países como Estados Unidos, Japão e Israel, além da Europa.

O emprego do remédio foi autorizado no Brasil em pessoas infectadas pelo Sars-CoV-2 que apresentem pneumonia e precisem de oxigênio suplementar. O doente, no entanto, não pode estar intubado ou necessitar de um respirador mecânico. "É um medicamento para uso apenas no hospital, não vai ser possível comprá-lo na farmácia. A aplicação é endovenosa e o tratamento pode durar até 10 dias", diz Sergio Cimerman, coordenador científico da Sociedade Brasileira de Infectologia e médico do Instituto de Infectologia Emílio Ribas, de São Paulo.

Nos Estados Unidos, o tratamento completo com a droga, que normalmente inclui seis doses, custa aproximadamente US\$ 3 mil, cerca de R\$ 16 mil.

Os outros dois tratamentos autorizados, que adotam associações de anticorpos monoclonais, funcionam de maneira similar e têm praticamente a mesma indicação clínica. Composto pelos anticorpos casirivimabe e imdevimabe, o Regen-Cov, também denominado Regn-Cov2 em alguns mercados, foi aprovado em 20 de abril e o uso conjunto do banlavinimabe mais o etesevimabe em 13 de maio.

Ambos têm como objetivo se ligar à proteína *spike* do novo coronavírus - responsável por penetrar nas células humanas e abrir caminho para que a infecção se instale no organismo - e neutralizar sua ação. Seu emprego é recomendado para pacientes com quadro leve a moderado de covid-19 que não estejam internados e não precisem de oxigênio nem de um ventilador mecânico.

Segundo a infectologista Raquel Stucchi, da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (FCM-Unicamp), o emprego das associações de anticorpos monoclonais pode ser benéfico em certas situações. "Elas devem ser dadas, logo nos primeiros dias, a casos leves de Covid-19 que apresentem maior risco de evolução para um quadro grave", explica a médica. "Esse é o caso de idosos e pessoas com comorbidades, como diabéticos, obesos e portadores de doenças crônicas." Segundo Cimerman, apesar de os estudos clínicos de fase 3 ainda não terem

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

sido publicados, os resultados preliminares do uso previsto do Regen-Cov são excelentes. "A redução na hospitalização e no número de óbitos é de 70%".

Apesar de considerar positivo o uso dos anticorpos monoclonais, a médica da Unicamp faz uma ressalva importante. "Alguns trabalhos mostram que a eficácia dos anticorpos monoclonais contra a variante P1 do Sars-CoV-2 [surgida em Manaus e que se disseminou pelo Brasil] é menor. Portanto, fica essa dúvida. Até que ponto esses medicamentos serão úteis para nós enquanto tivermos a P1 em circulação por aqui?", indaga Stucchi.

Os anticorpos monoclonais aprovados pela Anvisa podem evitar que a doença progrida para formas graves no grupo de pacientes a que se destinam. Mas, como o remdesivir, são muito caros.

O custo do tratamento com essas drogas deve variar entre R\$ 20 mil e R\$ 30 mil. "É impraticável pensar que eles estarão disponíveis em toda a rede pública. Talvez cheguem a alguns hospitais selecionados", avalia o médico intensivista Luciano Cesar Pontes de Azevedo, da FM-USP (Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo) e do Hospital Sírio-Libanês.

Hoje não há medicamentos que possam ser usados para prevenir a Covid-19. As tentativas de tratamento da doença nos hospitais, que muitas vezes usam corticosteroides para combater processos inflamatórios e anticoagulantes contra a formação de trombos associados à infecção pelo novo coronavírus, têm de se adaptar às novas variantes do Sars-CoV-2 e a inesperadas facetas da doença em si, que às vezes ataca de forma sistêmica o corpo humano.

Ao estabelecer que a saúde deva ser integral, ou seja, abranger tudo o que é necessário para prevenir e curar doenças, o Sistema Único de Saúde (SUS) organiza a sua assistência farmacêutica através do Decreto Federal nº 7508², que regulamenta a Lei Orgânica nº 8080/90. Esta legislação estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), com uma seleção e padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos pelo SUS.

² <https://pensesus.fiocruz.br/medicamentos>

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Apesar de alguns medicamentos ainda não constarem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, já estão liberados pela ANVISA. Convém destacar que o tratamento mais adequado deve ser definido pelo médico e paciente, caso a caso e se houver possibilidade desses medicamentos salvarem vidas, não há motivos para não serem usados.

Portanto, diante do exposto, quanto ao mérito, na Comissão de Saúde, Previdência e Assistência Social, manifestamo-nos pela aprovação do **PROJETO DE LEI (PL) Nº 329/2021**, nos termos do **SUBSTITUTIVO INTEGRAL Nº 01**, de autoria do Deputado XUXU DAL MOLIM, lido na 24ª Sessão Ordinária (12/05/2021), na forma apresentada.

É o parecer.

COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

III – VOTO DO RELATOR:

PARECER Nº **0547/2021**

O. S. Nº **0547/2021**

EMENTA Referente ao **Projeto de Lei (PL) nº 329/2021**, que “Dispõe sobre disponibilização, em toda rede pública e de acordo com protocolo emitido e lavrado pela Secretaria Estadual de Saúde, tratamento precoce, quando houver prescrição médica, a todos os acometidos pela síndrome respiratória grave (Sars-Cov2)”.

AUTOR: Deputado XUXU DAL MOLIM.

ANEXO: Substitutivo Integral nº 01.

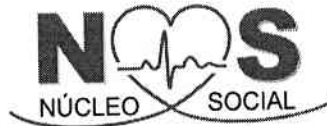
Pelas razões expostas, quanto ao mérito, posiciono-me pela **APROVAÇÃO** do presente **PROJETO DE LEI (PL) Nº 329/2021**, nos termos do **SUBSTITUTIVO INTEGRAL Nº 01**, de autoria do Deputado XUXU DAL MOLIM, lido na 24ª Sessão Ordinária (12/05/2021), na forma apresentada.

VOTO RELATOR: ☒ **FAVORÁVEL À APROVAÇÃO.**
☐ **PELA REJEIÇÃO.**
☐ **ARQUIVO** (CAPÍTULO VIII, ARTIGO 195, § 2º).

SPMD/NUS/CSPAS/ALMT, em 20 de SETEMBRO de 2021.

ASSINATURA DO RELATOR:


Francisco Xavier da Cunha Filho
Consultor Legislativo / Núcleo Social



Secretaria Parlamentar da Mesa Diretora
COMISSÃO DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL
IV - FOLHA DE VOTAÇÃO - SISTEMA DE DELIBERAÇÃO REMOTA:

NUCLEO SOCIAL

FLS. 25

RUB. GA.

REUNIÃO:	☐ 7ª ORDINÁRIA	☒ 5ª EXTRAORDINÁRIA	DATA/HORÁRIO:	20/09/2021 10h00.
PROPOSIÇÃO:	PL Nº 329/2021 - DISPENSA DE PAUTA.			
AUTORIA:	Deputado XUXU DAL MOLIN.			
ANEXOS:	SUBSTITUTIVO INTEGRAL Nº 01.			

VOTO DO RELATOR: ☒ FAVORÁVEL ☐ REJEIÇÃO ☐ PREJUDICIDADE/ARQUIVO
(CAPÍTULO VIII, ARTIGO 194, § ÚNICO E/OU ARTIGO 195, § 2º).

SISTEMA ELETRÔNICO DE DELIBERAÇÃO REMOTA (VIDEOCONFERÊNCIA)			
MEMBROS TITULARES	ASSINATURAS	RELATOR	VOTAÇÃO
DR. JOÃO Presidente		☒	☒ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☒ PRESENCIAL ☐ REMOTO
DR. GIMENEZ Vice-Presidente		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO
DR. EUGÊNIO		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO
LÚDIO CABRAL		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO
PAULO ARAÚJO		☐	☒ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☒ PRESENCIAL ☐ REMOTO
MEMBROS SUPLENTE	ASSINATURAS	RELATOR	VOTAÇÃO
WILSON SANTOS		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO
XUXU DAL MOLIN		☐	☒ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☒ PRESENCIAL ☐ REMOTO
FAISSAL		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO
DELEGADO CLAUDINEI		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO
SEBASTIÃO REZENDE		☐	☐ COM O RELATOR(SIM). ☐ CONTRÁRIO AO RELATOR(NÃO). ☐ PRESENCIAL ☐ REMOTO

OBSERVAÇÃO: APROVADO com 03 Votos.

Certifico que foi designado o Deputado Dr. João para relatar a presente matéria.

DEPUTADO DR. JOÃO
Presidente da Comissão

Encaminha-se à SPMD:

Sendo o RESULTADO FINAL da proposição: ☒ APROVADO ☐ REJEITADO

FRANCISCO XAVIER DA CUNHA FILHO
Consultor de Comissão Permanente

GLÁUCIA MARIA DE CAMPOS ALVES
Secretária da Comissão