



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.406, DE 2020 **(Do Sr. Weliton Prado)**

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir o uso de quimioterapia por via oral no Sistema Único de Saúde - "Lei Sim a Químio Oral no SUS".

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal WELITON PRADO
Vice-Líder na Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº _____/2020
(Do Sr. Weliton Prado)

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir o uso de quimioterapia por via oral no Sistema Único de Saúde – “*Lei Sim a Químio Oral no SUS*”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que “Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início”, para garantir o uso de quimioterapia por via oral no Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Acresça-se o art. 2º-A à Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012:

Art. 2º-A. É direito do usuário em atendimento ambulatorial ou hospitalar receber tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvante, exigindo-se apenas registro no órgão federal de vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para a finalidade específica, dispensável a inclusão em Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME ou outra que a substitua.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Justificação:

O Senado aprovou recentemente o Projeto de Lei nº 6.330/2019, garantindo o acesso dos usuários de planos de saúde aos remédios para tratamento do câncer administrados por via oral, após registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A obrigação da cobertura de tratamento de câncer em casa se dá por meio do



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal WELITON PRADO
Vice-Líder na Câmara dos Deputados

afastamento da exigência de que os medicamentos sejam inclusos também em lista da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS depois de terem sido aprovados pela ANVISA, um grave erro que atrasa tratamentos em cerca de dois anos.

Isso porque, depois de aprovado pela ANVISA, para que os medicamentos sejam de cobertura obrigatória necessitam de longo procedimento e que ocorre apenas a cada 2 anos.

Nesse meio tempo, dada a ausência de obrigatoriedade de fornecimento pelas operadoras de planos de saúde, muitos pacientes continuam sofrendo com os tratamentos de quimioterapia injetáveis, que trazem maiores efeitos colaterais, bem como podem ter eficácia reduzida dependendo do tipo de câncer (<https://drauziovarella.uol.com.br/cancer/pacientes-de-cancer-de-mama-avancado-tem-dificuldades-no-sus/>). Não bastasse, o tratamento via oral geralmente é mais barato e pode ser feito no domicílio do paciente ou ambulatório.

A medida já era de fundamental importância e se tornou urgente com a pandemia do coronavírus que tem afastado muito pacientes dos hospitais por estarem incluídos no grupo de risco para a covid-19. Contudo, o câncer é uma doença rápida e não pode esperar.

Desse modo, o Projeto do Senado desburocratiza a vida dos usuários de planos de saúde e ainda facilita para os que não dispõem de recursos para pagar pelos medicamentos via oral no combate ao câncer que não estejam incluídos no rol obrigatório da ANS.

Imaginem então os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS)! De igual forma, hoje, com a pandemia, é urgente a alternativa do tratamento em casa com medicamento via oral.

O SUS já possui em sua lista de medicamentos alguns necessários ao tratamento do câncer via oral (<http://www.oncoguia.org.br/quimioterapiaoral/faq.php>). Todavia a inclusão de novo remédio depende de procedimento administrativo e, assim como no caso da ANS, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, só é revista a cada 2 anos, nos termos do Dec. 7.508/2011, apesar de haver atualizações durante tal período com a possibilidade de novas inclusões.

Entretanto, quem tem câncer não pode esperar. Dessa maneira, este Projeto pretende garantir o tratamento via oral do câncer assim que o medicamento já esteja aprovado pela ANVISA, sem prejuízo das demais normas e procedimentos do SUS, exceto pela inclusão na RENAME.

Essa alteração garantirá celeridade aos tratamentos, permitindo que os usuários do SUS que sofram com o câncer não sejam tratados como cidadãos de segunda categoria em comparação com aqueles que podem pagar planos de saúde (<https://pensesus.fiocruz.br/medicamentos>).

Nessa linha, este Projeto tem como fundamentos a proteção à saúde e a preservação do princípio da igualdade.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal WELITON PRADO
Vice-Líder na Câmara dos Deputados

Ademais, não haverá qualquer quebra da possibilidade legal de fornecimento de medicação pelo SUS, já que o Supremo Tribunal Federal, em recente julgamento do RE nº 566.471, em 11/03/2020, definindo o Tema 6 da Repercussão Geral, apesar de ainda não ter assentado os termos da tese, “entendeu que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. O entendimento também considera que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora” (<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>).

Sala das Sessões, em junho de 2020.

WELITON PRADO
DEPUTADO FEDERAL – PROS/MG
Vice-líder na Câmara dos Deputados

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.732, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta Lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Art. 2º O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

§ 1º Para efeito do cumprimento do prazo estipulado no *caput*, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da neoplasia maligna, com a realização de terapia cirúrgica ou com o início de radioterapia ou de quimioterapia, conforme a necessidade terapêutica do caso.

§ 2º Os pacientes acometidos por manifestações dolorosas consequentes de neoplasia maligna terão tratamento privilegiado e gratuito, quanto ao acesso às prescrições e dispensação de analgésicos opiáceos ou correlatos.

§ 3º Nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de neoplasia maligna, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável. ([*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.896, de 30/10/2019, publicada no DOU de 31/10/2019, em vigor 180 dias após a publicação*](#))

Art. 3º O descumprimento desta Lei sujeitará os gestores direta e indiretamente responsáveis às penalidades administrativas.

.....

.....

DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011

Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

**CAPÍTULO I DAS
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Art. 2º Para efeito deste Decreto, considera-se:

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

II - Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde - acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde;

.....
.....
FIM DO DOCUMENTO