

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 7.190, DE 2002

Acresce os §§ 3º e 4º ao art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

**Autor:** Poder Executivo

**Relator:** Deputada Maria Helena

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em estudo, de autoria do Poder Executivo, acrescenta os parágrafos 3º e 4º ao art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – conhecida como Lei Orgânica da Saúde – com o objetivo de definir mais claramente a abrangência da assistência à saúde a ser prestada pelo Estado, notadamente em casos de tratamentos no exterior, tratamentos de caráter experimental e tratamentos prestados por instituições privadas sem observância de mandamentos da própria Lei nº 8.080/90, que estabelecem condições para os contratos e convênios do Sistema Único de Saúde com estabelecimentos privados de saúde.

O Projeto foi apresentado ao Congresso Nacional pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República, por meio da Mensagem nº 779, de 04 de setembro de 2002, encaminhado pelo Aviso nº 971, de 04 de setembro de 2002, da Casa Civil da Presidência da República.

Em sua justificativa, a Mensagem Presidencial refere-se a ordens judiciais - demandantes de grandes dispêndios de recursos - que devem ser cumpridas preliminarmente pelos gestores do Sistema Único de Saúde, sob constrangimentos judiciais como ordens de prisão e multa diária.

Apesar da perspectiva ser exitosa para o SUS no exame do mérito das matérias, tal fato ocorre apenas ao cabo de largo espaço de tempo, quando o vulto do gasto já realizado supera, em geral, as possibilidades financeiras do autor para suportar o ressarcimento devido ao erário.

Ressalta, ainda, a Mensagem, que os magistrados têm interpretado literalmente o princípio constitucional que considera a saúde dever do Estado. Esta interpretação, de sentido absoluto, suscitaria, para o Estado, qualquer esforço, com qualquer custo, para garantir a vida, ao passo que o próprio Tribunal Superior de Justiça já haveria se manifestado pelo seu caráter relativo, ensejando a necessidade de uma regulamentação por via de legislação ordinária.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família é a única que se manifestará sobre o mérito da matéria, que dispensa a apreciação do Plenário conforme determina o art. 24, II do Regimento Interno. Posteriormente, a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação se manifestará acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição, que tramita em regime de prioridade.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei nº 7.190, de 2002, traz em seu cerne a intenção de imprimir clareza à norma, quando define a abrangência da assistência médica na Lei Orgânica da Saúde, de forma a estabelecer os limites do dever constitucional do Estado, na garantia dos direitos relativos à saúde. Essa iniciativa tem o escopo de coibir ações fundadas em interpretações diversas ao espírito da Lei.

Como bem cita o então titular da pasta do Ministério da Saúde, autor das fundamentações que acompanham o presente projeto, várias são as ações judiciais instituídas contra aquele órgão, objetivando impor atendimentos especiais, que incorrem em realização de despesas não previstas no orçamento e à revelia do Sistema Único de Saúde - SUS.

São de domínio público os casos de tratamentos médicos no exterior ou em instituições privadas nacionais, alheias ao SUS, custeados pelos cofres públicos e que beneficiam uma minoria de cidadãos. Estes, indubitavelmente, não se incluem no rol dos menos favorecidos do país, que sofrem longas esperas nos hospitais públicos.

A área de saúde está a merecer estudos aprofundados relativamente aos mecanismos adotados para a execução de seus serviços e o presente projeto de lei tem o mérito de propor uma racionalidade para a diretriz constitucional.

A proposição, objeto desta análise, traz a inclusão de um § 3º no artigo 2º da Lei nº 8.080/90, que explicita a quem serão asseguradas as ações da assistência médica no país e em que bases essa será oferecida. Nesse sentido, define sua abrangência a “todos os nacionais e estrangeiros residentes no país, de conformidade com os processos diagnósticos e terapêuticos reconhecidos pela comunidade científica brasileira”. Esse parágrafo atinge plenamente o seu propósito, levando precisão ao corpo da lei, deixando-a livre de interpretações diferenciadas.

O projeto sob apreciação acrescenta, ainda, ao mesmo artigo, um § 4º, cujo teor consiste na exclusão de tratamentos médicos nas situações nesse especificadas. No entanto, não é razoável simplesmente vetar custeios de assistência médica em situações de caráter excepcional, como está estabelecido nesse parágrafo. Passemos à análise do que o projeto veta em seu § 4º :

**I - tratamentos no exterior:** há que se reconhecer que o Brasil dispõe, atualmente, de competentes especialistas, de tecnologias de ponta com sofisticados equipamentos, atuando com excelência em pesquisas e realizando tratamentos em todos os campos da medicina. Não mais se impõe a necessidade de nos valermos de serviços médicos de outros países. Porém, nos moldes definidos na presente proposição, não se colocou nítida a obrigatoriedade do SUS em arcar com os casos específicos que procuram amparo na medicina estrangeira, garantindo que seja oferecida a assistência médica devida aqui no Brasil. É preciso que não reste dúvida que será assegurada a realização do tratamento, bem como o acompanhamento do paciente, em todos os estágios de sua doença e no local onde a tecnologia adequada seja ofertada. Por essa razão propomos que seja modificado o inciso I desse parágrafo, para que conste o

dever do Estado de garantir o tratamento compatível com a moléstia diagnosticada, em instituição que detenha a melhor tecnologia em relação ao caso do paciente, em qualquer local do território brasileiro.

**II - tratamentos de caráter experimental sem aprovação do Conselho Federal de Medicina ou sem previsão em protocolo clínico ou diretrizes terapêuticas, publicadas pelo Ministério da Saúde:** é correto o princípio de excluir o acesso a tratamentos que ainda estão em fase experimental, pois que a relação entre o custo ou o risco a que o paciente se submete e o benefício que obterá não está devidamente comprovada ou avaliada. Entretanto, entendemos que esse acesso não deve ser absolutamente negado em lei. Podemos perfeitamente regulamentar o acesso aos tratamentos experimentais, definindo condições para que possam, em certos casos, ser aplicados em pacientes custeados pela assistência médica pública. O inciso II do § 4º como foi proposto pelo Poder Executivo elimina completamente qualquer possibilidade de um paciente vir a fazer parte de uma pesquisa clínica tendo sua despesa custeada pelo SUS. O dispositivo veta o apoio do SUS em tratamentos experimentais sem aprovação do Conselho Federal de Medicina (CFM) ou sem previsão em protocolo clínico ou diretrizes terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde. Em primeiro lugar, deve-se destacar que o CFM não aprova ou desaprova pesquisas clínicas ou métodos terapêuticos. Não faz parte de suas funções. É inadequada sua menção em lei federal com a atribuição que lhe foi conferida no projeto. Em segundo lugar, se o tratamento está em experimentação, obviamente não vai constar em nenhum protocolo clínico ou diretrizes terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde. Como manda a legislação atual, os experimentos clínicos – realizados em seres humanos – devem, primeiramente, obter anuência prévia dos órgãos reguladores da área, como o Conselho Nacional de Ética na Pesquisa (CONEP) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Um paciente, cujo caso clínico não tem mais perspectiva de reversão com os tratamentos disponíveis, poderia perfeitamente pedir para fazer parte dos voluntários que são submetidos aos experimentos clínicos, tendo suas despesas custeadas pelo SUS. Este paciente estaria, mesmo, contribuindo para a pesquisa clínica no País. Entendemos ser imprescindível o aval do CONEP e dos comitês de ética de cada instituição para a inclusão de pacientes do SUS nos experimentos clínicos realizados, por exemplo, nos hospitais universitários. Tal situação já é prevista nos protocolos de pesquisa, apenas não há o compromisso dos gestores do SUS encaminharem os pacientes, custeando suas despesas. Há que se ressaltar que o inciso refere-

se a “tratamento experimental”, devendo, no nosso entender, prever-se espaço para que a manifestação do novo ocorra, o que dar-se-á, muito provavelmente, de maneira diversa àquela que se encontra registrada nos referenciais adotados até então. Portanto, os casos devem ser apreciados particularmente e em tempo hábil. Enfatiza-se que não se tem por meta vetar completamente a realização desse tipo de tratamento, mas de criar mecanismos capazes de garantir a participação por meio de uma análise técnica acurada e o seu acompanhamento, visto se tratar de situação inovadora, ainda não reconhecida integralmente pela sociedade. O Conselho Federal de Medicina não pode ser obrigado a ter uma função – de analisar processos de pacientes e decidir se há ou não terapia cientificamente avaliada para o seu caso – que não se encaixa em sua própria natureza. Existem instâncias locais que podem ser instadas a darem os seus pareceres, com a excelência desejada, o que permitiria maior mobilidade aos processos e flexibilização dos meios para que se garantam os tratamentos, com o grau de segurança desejado. São essas as Comissões de Ética de hospitais públicos de renome no país, especialmente aquelas vinculadas aos hospitais universitários. Valendo-nos dessas comissões estaremos respaldando tecnicamente as possíveis autorizações, sem que incorramos em omissões que poderiam custar vidas, bem como em impedimentos de avanços tecnológicos e procedimentais na medicina brasileira. Isso posto, sugerimos modificações no texto do inciso II do § 4º do projeto, de forma a não vetar absolutamente, mas sim manter a possibilidade de haver indicação para um tratamento experimental, que tenha o aval do órgão regulador da área e que seja custeado pelo SUS naquele caso específico. Condiciona-se, ainda, que os tratamentos experimentais cobertos pelo setor público passem pelas Comissões de Ética de Hospitais Universitários ou de outros centros de pesquisa.

**III – prestados por instituição privada sem a observância do disposto nos arts. 24, 25 e 26:** esse inciso remete às situações em que o SUS, nos termos da lei de que trata o presente projeto, poderá recorrer aos serviços da iniciativa privada, ou seja, quando “suas possibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área”, dando prevalência às entidades filantrópicas e àquelas sem fins lucrativos. Os citados artigos definem, ainda, os critérios e valores para a remuneração dos serviços e os instrumentos a serem utilizados para esse fim. Dessa forma, torna-se claro que somente na situação descrita serão admitidas atuações de instituições particulares de saúde na assistência médica custeadas pelo setor público. Por meio desse inciso cumpre-se, mais uma vez, a função

deste projeto de não permitir dúvidas a serem dirimidas em contendas posteriores.

Para melhor clareza do que está proposto no projeto de lei, sugerimos, também, uma modificação em sua ementa, de forma a deixar explícito que tipo de modificação na Lei nº 8.080/90 a nova norma determina.

Consoante o exposto, pelo mérito que se reveste a proposição ora analisada, nos posicionamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.190, de 2002, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2003 .

Deputada Maria Helena  
Relator

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.190, DE 2002

Acresce os parágrafos 3º e 4º ao art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, definindo referenciais da assistência médica assegurada no Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 2º.....

§ 3º A assistência médica será assegurada a todos os nacionais e estrangeiros residentes no País, em conformidade com os processos diagnósticos e terapêuticos reconhecidos pela comunidade científica brasileira.

§ 4º Excluem-se do disposto no § 3º os tratamentos:

I - no exterior, garantindo-se ao paciente, no entanto, o tratamento compatível ao seu estado clínico, em instituição médica que detenha tecnologia adequada em relação ao caso do paciente, em qualquer local do território brasileiro;

II - de caráter experimental, sem previsão em protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas publicadas por autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde, mantendo-se, no entanto, a possibilidade de que o paciente possa participar, como voluntário, de pesquisas clínicas que possuam o aval do órgão regulador da área, em caráter especial, a critério das comissões de ética das instituições pesquisadoras, com custeio garantido pelo Sistema Único de Saúde."

III – prestados por instituição privada sem a observância do disposto nos arts. 24, 25 e 26”.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2003 .

Deputada Maria Helena