



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.460-C, DE 2016 (Do Senado Federal)

PLS nº 688/2015
Ofício nº 705/2016 - SF

Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. MARIANA CARVALHO); da Comissão de Finanças e Tributação, pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária, com emenda (relator: DEP. HILDO ROCHA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e da Emenda da Comissão de Finanças e Tributação (relator: DEP. JOÃO ROMA).

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS) deverá oferecer o procedimento de implante por cateter de prótese valvar aórtica às pessoas com estenose aórtica que possuam contra-indicação à cirurgia convencional.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 1º de junho de 2016.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

Cuida-se de projeto de lei originário do Senado Federal, de autoria do ilustre Senador Acir Gurgacz, a fim de incluir o tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica, no Sistema Único de Saúde (SUS). A proposição determina que o SUS deverá oferecer o procedimento de implante por cateter de prótese valvar aórtica às pessoas com estenose aórtica que possuam contra-indicação à cirurgia convencional.

A cláusula de vigência estabelece que a lei entre em vigor depois de decorridos cento e oitenta dias da sua publicação.

Em sua justificção, o autor da proposição lembra que a estruturação do SUS, por meio da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, completou vinte e cinco anos. Argumenta que, apesar de tantos anos de criação, o Sistema não foi capaz de garantir a integralidade e a universalidade da assistência à saúde para a população brasileira.

O autor discorre sobre a epidemiologia, o prognóstico e o tratamento da estenose valvar aórtica, para concluir que muitos pacientes não são submetidos ao tratamento indicado por apresentarem risco cirúrgico elevado. Para esses doentes, seria indicado o implante de prótese valvar aórtica por meio de cateter, procedimento indisponível no SUS.

Não foram apresentadas emendas ao projeto, o qual tramitou na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, em decisão terminativa, sendo relatado pelo ilustre Senador Waldemir Moka.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Embora não se discuta os incontestes benefícios decorrentes do ordenamento constitucional que consagrou a saúde como direito de todos e dever do Estado e da estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nas Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990. As vicissitudes que afetam o nosso sistema de saúde têm

dificultado que este preceito constitucional se materialize na medida máxima do possível, em decorrência a universalidade e integralidade da assistência à saúde de milhões de brasileiros fica comprometida.

Diante desse intrincado cenário de inadequação assistencial, sobretudo no âmbito da saúde pública, os brasileiros têm crescentemente buscado o Poder Judiciário para implementar políticas de saúde. Tal providência decorre, em parte, da administração pública não manter atualizado o rol de procedimentos disponibilizados pelo SUS. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi instituída para aprimorar a avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. No entanto, apesar da agilização de incorporação de medicamentos decorrentes das avaliações da CONITEC, ainda há uma miríade de medicamentos, procedimentos ou produtos que não foram incluídos no SUS, perpetuando a propalada judicialização da saúde com os inconvenientes culminados.

No mesmo sentido, o Congresso Nacional tem sido conclamado a aprovar leis visando ofertar medicamentos especiais, procedimentos, e produtos para saúde, visando atender os reclames da sociedade. Este projeto de lei aborda um desses casos, trata-se dos idosos acometidos por estenose aórtica grave, doença valvar mais frequente entre os idosos e, na forma grave, é associada a alta letalidade. Estima-se que pacientes acometidos por estenose aórtica que apresentem insuficiência cardíaca e distúrbios do ritmo tenha uma expectativa de vida menor que dois anos. O tratamento para essa doença é a cirurgia cardíaca, realizado com o peito aberto, para substituição da valva aórtica doente por uma prótese. Todavia, nos enfermos idosos, devido ao alto risco cirúrgico, cerca de 30% tem essa cirurgia cardíaca contraindicada. Para esses enfermos graves foi desenvolvida uma nova técnica, menos invasiva, a qual consiste no implante por cateter de prótese valvar aórtica (TAVI, do inglês Transcatheter Aortic Valve Implantation).

A única opção terapêutica disponível no SUS para esses idosos, com contraindicação cirúrgica, é a valvuloplastia aórtica percutânea, a qual consiste na dilatação da válvula com um pequeno cateter, que promove uma melhora fugaz dos sintomas sem qualquer modificação na história natural da doença, ou seja, não aumenta a sobrevida desses enfermos. Assim, depreende-se que esses idosos com estenose aórtica grave experimentam considerável desassistência no sistema de saúde do Brasil.

O implante por cateter de prótese aórtica foi introduzido em 2002, no Hospital Universitário Charles Nicolle, Rouen na França, pelo Professor Alain Cribier. Desde então, mais de 250 mil enfermos já foram tratados com esta técnica no mundo, a qual está disponível em mais de 65 países. No Brasil, desde 2008, com a aprovação da primeira prótese valvar pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o método passou a ser realizado com resultados equiparáveis aos obtidos no exterior, sendo mais de 2 mil enfermos beneficiados com o tratamento. Atualmente, a ANVISA já aprovou 4 próteses valvares para emprego por cateterismo.

Em janeiro de 2012 o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou o implante por cateter de prótese valvar aórtica como terapia incontestada para enfermos idosos acometidos por estenose aórtica que tem a cirurgia de substituição valvar contraindicada. Destaque-se que a competência legal de autorizar, ou não, bem como, fiscalizar a prática de novas terapias no Brasil é do CFM.

O implante por cateter de prótese valvar aórtica foi avaliado em importante estudo randomizado, o PARTNER B (Placement of Aortic Transcatheter Valves), conduzido em 21 centros nos EUA, Canadá e Alemanha e publicado em 21 de outubro de 2010 na mais prestigiosa revista científica internacional, a New England Journal of Medicine. Verificou-se nesse estudo que a mortalidade tanto precoce como tardia foi drasticamente reduzida quando os pacientes foram tratados com o método, comparativamente ao tratamento conservador

(medicamentos associados a eventual valvuloplastia aórtica percutânea). O estudo concluiu com base na redução de 20% na mortalidade que o tratamento com implante por cateter de prótese valvar aórtica deve ser o novo tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica que não são candidatos para cirurgia de troca valvar convencional. Ademais, o TAVI foi objeto de diversos estudos clínicos observacionais, estudos econômicos de custo-efetividade e é monitorado por meio de registros em todo o mundo, inclusive no Brasil, apresentando elevados patamares de sucesso e redução de mortalidade.

A despeito dessa terapia já ter sido avaliada e aceita nos sistemas de saúde de diversos países, destaque-se as aprovações do Food and Drug Administration (FDA) americano e do National Institute for Health and Care Excellence (NICE). A CONITEC considerou não haver conveniência na incorporação do TAVI no Brasil. Os principais questionamentos da dita Comissão se relacionaram a supostas limitações metodológicas do estudo PARTNER B e dos estudos econômicos apresentados pela demandante, assim como ao preço das próteses utilizadas no procedimento, a estimativa de número de procedimentos a serem realizados no SUS e o impacto orçamentário deles decorrente.

Nesse sentido, é oportuno destacar a posição do ilustre Senador Waldemir Moka, relator desta proposta legislativa na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, ao discorrer sobre o tema:

“Não obstante a competência legal inquestionável para avaliar os novos procedimentos a serem disponibilizados pelo SUS, a decisão da Conitec no caso do implante de prótese valvar aórtica foi equivocada, conforme restou demonstrado em audiência pública realizada no âmbito desta CAS em agosto de 2015. Os especialistas presentes contestaram a decisão da Conitec e refutaram os dados apresentados pela entidade. Argumentaram que os custos de implementação do procedimento no Brasil serão muito inferiores e os benefícios muito superiores aos projetados pela Conitec.

Diante dos equívocos cometidos pela Conitec, resta ao Senado assumir o papel de garantidor do acesso da população aos meios para a recuperação da saúde. Neste caso, em especial, trata-se de dar concretude ao disposto no art. 9º do Estatuto do Idoso, que determina ser "obrigação do Estado garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade", visto que o procedimento em tela é voltado predominantemente para as pessoas com idade avançada.”

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi o resultado de iniciativa necessária justamente para salvaguardar o SUS de despesas excessivas, não previstas em orçamento e muitas vezes efetuadas para pagar procedimentos sem fundamentação científica que com grande frequência eram impingidas a seus gestores por decisões judiciais.

Segundo dados da CONITEC, entre janeiro de 2012 e dezembro de 2014 foram realizadas 34 reuniões, sendo 31 ordinárias e 3 extraordinárias, sendo analisadas 380 demandas de incorporação de tecnologias em saúde. A maior parte dessas demandas foram internas, ou seja, do próprio Ministério da Saúde (200 vs. 180). Foram realizadas 106 consultas públicas, nas quais houve 6.378 contribuições, resultando em 115 incorporações de tecnologias. Os medicamentos lideram as demandas (63%), seguido por procedimentos (20%) e produtos (16%). A média anual de incorporação de tecnologias triplicou em relação as avaliações efetivadas pela antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), a qual era vinculada a Secretaria de Atenção à Saúde. As decisões do plenário da CONITEC são subsidiadas pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

A despeito da maior agilidade na incorporação de tecnologias pelo SUS ainda há um contencioso extenso de medicamentos, procedimentos ou produtos destinados à saúde

que necessitam integrar o rol de procedimentos disponíveis no Sistema de Saúde do Brasil, sendo forçoso reconhecer que, apesar dos benefícios proporcionados pela oportuna instituição da CONITEC, as despesas do Ministério da Saúde decorrentes de ações judiciais têm aumentado exponencialmente.

Por outro lado, a discussão fulcral que permeia essa proposta legislativa não é um suposto conflito de competência entre os Poderes Executivo e Legislativo, mas a prioridade conferida ao idoso pela legislação pátria. Durante as últimas décadas, foi crescente o empenho do governo federal em engendrar uma política de Estado no intuito de proteger os idosos. A Constituição Federal, em seu art. 230, afirma que “a família, a sociedade e o Estado têm o dever de amparar as pessoas idosas, assegurando sua participação na comunidade, defendendo a sua dignidade e bem-estar e garantindo-lhes o direito à vida. Posteriormente, em 1994, a Lei nº 8.842 estabeleceu a Política Nacional do Idoso e criou o Conselho Nacional do Idoso. Foi, no entanto, há exatos 13 anos, que, por iniciativa do então Deputado Federal Paulo Paim e mediante apoio do governo federal, entrou em vigor o Estatuto do Idoso, a principal legislação destinada a proteger essa classe, reiterando os seus direitos fundamentais constitucionalmente assegurados, assim como conferindo-lhe uma série de direitos que lhes são específicos.

O Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741/2003) dispõe ser obrigação da família, da comunidade, da sociedade e do Poder Público assegurar ao idoso, com absoluta prioridade, a efetivação do direito à vida e à saúde, compreendendo o atendimento preferencial imediato e individualizado junto aos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população (art. 3º, parágrafo único, inciso I) e a garantia de prioridade e preferência na formulação e na execução de políticas sociais públicas específicas (art. 3º, parágrafo único, inciso II), dentre as quais se enquadram as políticas públicas na área da saúde.

Ademais, dentre os direitos do idoso, como reflexo da garantia de prioridade sobre o seu direito fundamental à saúde (conferido pela Constituição e ratificado pelo Estatuto do Idoso), destaca-se o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos e próteses. Nesse sentido, dispõe o art. 15, § 2º, do Estatuto do Idoso: “**Incumbe ao poder público fornecer aos idosos, gratuitamente, medicamentos, especialmente os de uso continuado, assim como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação**”. Em decorrência da discriminação existente em relação ao idoso, o legislador do Estatuto do Idoso já decidiu que a alocação de recursos a serem destinados à implementação do direito à saúde dos idosos deve ser prioritária. É essa a razão de se ter incluído o art. 15, § 2º, o qual consagra que o fornecimento gratuito de medicamentos de uso continuado, próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação são necessariamente parte integrante do mínimo existencial do direito à saúde, no que concerne aos idosos.

Além dessa legislação especial, a relevância da temática da proteção ao idoso também se revela na atuação de instituições governamentais, como o Conselho Nacional dos Direitos do Idoso – CNDI, órgão vinculado à Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República, responsável pela elaboração de diretrizes para a formulação e implementação da Política Nacional do Idoso. Em nível estadual e municipal, existem também os Conselhos Estaduais e Municipais do Direito do Idoso, os quais, com o suporte do CNDI, são responsáveis pela efetivação dos princípios, diretrizes e direitos estabelecidos pelo Estatuto do Idoso.

Diante de tudo quanto exposto e, considerando que o referido procedimento vem sendo praticado em diversos hospitais públicos (a exemplo do Instituto Nacional de Cardiologia, do Hospital de Messejana, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Hospital São Paulo da Universidade Federal do Estado de São Paulo e outros), como se pode comprovar facilmente, sem que, no entanto, seja implementada uma política pública específica e que já foram realizados mais de 2000 procedimentos no Brasil, com resultados equiparáveis aos dos demais

centros mundiais, como se pode comprovar por meio de mais de 50% destes casos incluídos no Registro Brasileiro para avaliação do Implante de Biopróteses por Cateter, sendo imperiosa a instituição de uma política pública para proporcionar o acesso prioritário, assegurado por leis aos idosos, à terapia com prática regular já autorizada no Brasil, sobretudo quando não há alternativa de igual eficácia.

Tendo em vista a existência de toda uma política e de uma legislação específica no sentido de garantir prioridade ao idoso a omissão de oferta do implante por cateter de prótese valvar aórtica está em descompasso com a política do Estado brasileiro em relação ao idoso. Escondendo-se por trás de supostas preocupações com riscos do procedimento, as autoridades sanitárias do país não enfrentam o principal problema subjacente ao tema tratado nesta proposta legislativa: como serão assistidos os idosos acometidos pela estenose aórtica grave e considerados inoperáveis?

A medida contida neste PL nº 5.460, de 2016, representa a única esperança de sobrevivência para milhares de brasileiros idosos portadores de estenose aórtica grave, considerados inoperáveis, e dependentes da assistência prestada pelo Sistema Único de Saúde. Afinal, atualmente, para os que não dispõem dos vultosos recursos necessários ao custeio do implante por cateter de prótese valvar em hospitais particulares, o diagnóstico de estenose aórtica inoperável é quase equivalente a uma sentença de morte.

Ressalte-se que a redação do projeto em tela conforma-se às regras da boa técnica legislativa. Não há óbices também quanto à sua constitucionalidade, visto que é competência da União legislar sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII do art. 24 da Constituição Federal), sendo livre a iniciativa parlamentar.

No que concerne à juridicidade, por fim, o projeto se mostra irretocável, porquanto i) o meio eleito (edição de lei) é o adequado; ii) a matéria inova no ordenamento jurídico; iii) apresenta o quesito da generalidade e iv) revela-se consentâneo com os princípios gerais do Direito.

Pelas razões expostas, o meu voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.460, de 2016.

Sala da Comissão, em 31 de agosto 2016.

Deputada MARIANA CARVALHO
PSDB/RO

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.460/2016, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Mariana Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio - Presidente, Adelson Barreto, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Giovanni Cherini, Jones Martins, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Mandetta, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Pepe Vargas, Rosinha da Adefal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Arnaldo Faria de Sá, Danilo Forte, Diego Garcia, Fábio Mitidieri, Heitor Schuch,

Lobbe Neto, Mariana Carvalho, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Sergio Vidigal, Silas Freire e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2016.

Deputada CONCEIÇÃO SAMPAIO
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

1. RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do Senado Federal, determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica.

Em 30/11/2016, a Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) aprovou, por unanimidade, o relatório apresentado pela Deputada Mariana Carvalho, pela aprovação da matéria.

O Projeto foi encaminhado a esta Comissão de Finanças e Tributação (CFT) em 2/12/2016, para análise de mérito e quanto ao exame de compatibilidade e adequação orçamentária e financeira. Encerrado o prazo, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

2. VOTO

Cabe a esta Comissão apreciar a proposição quanto à sua compatibilidade ou adequação com a legislação orçamentária, especialmente o plano plurianual (PPA), a lei de diretrizes orçamentárias (LDO) e o orçamento anual (LOA), bem como a Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, art.53, II) e da Norma Interna da CFT, de 29 de maio de 1996, que “estabelece procedimentos para o exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira”.

A proposição em pauta determina que o SUS ofereça o procedimento de implante por cateter de prótese valvar aórtica às pessoas com estenose aórtica que possuam contra-indicação à cirurgia convencional. Nesse sentido, o PL busca a ampliação do atendimento do Sistema Único.

Do ponto de vista de sua adequação e compatibilidade orçamentária e financeira, verifica-se, portanto, que o PL 5.460/2016, por ampliar a oferta de ações e serviços públicos de saúde, resultará em aumento de despesas públicas, não somente da União, mas também dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Destarte, o referido projeto deve ter sua tramitação sujeita aos ditames da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC nº 101, de 2000), da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e do art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal (ADCT).

Os arts. 16 e 17 da LRF exigem que proposições com o potencial de ampliar despesas públicas estejam acompanhadas de estimativa de impacto orçamentário e financeiro e

das correspondentes medidas de compensação.

O art. 112, da LDO 2018¹, por seu turno, estabelece que as proposições legislativas e as suas emendas (...) que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação, para efeito de adequação orçamentária e financeira e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria.

Cumpra ainda notar que, com a promulgação da Emenda Constitucional nº 95, de 2016, foi conferido status constitucional às disposições previstas na LRF e na LDO, reforçando o controle sobre as alterações legislativas geradoras de impacto orçamentário. Nesse sentido, o art. 113 do ADCT prescreve que “a proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro”.

Por fim, a Comissão de Finanças e Tributação (CFT) desta Casa Legislativa editou a Súmula nº 1/08-CFT, segundo a qual

é incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que, conflitando com as normas da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal - deixe de apresentar a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como a respectiva compensação.

As normas de adequação antes mencionadas disciplinam essencialmente que, nos casos em que houver aumento de despesa da União, a proposta deverá estar instruída com a estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro e com as correspondentes medidas compensatórias.

Ressalta-se, *in casu*, que o PL 5.460/2016 cumpre com o requisito de estar acompanhado da estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro. De fato, conforme informações fornecidas pelo Ministério da Saúde, mediante Parecer Técnico nº 146-SEI/2017-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS, de 13/11/2017², elaborado em resposta ao Of. Pres. nº 203/17-CFT, de 5/11/2017, os impactos orçamentários e financeiros atualizados para a incorporação do implante por cateter de prótese valvar aórtica (TAVI) para os anos de 2017, 2018 e 2019, respectivamente, seriam de R\$ 838.584.431,72, R\$ 870.508.442,13 e R\$ 905.237.680,58. Para o ano de 2020, não abrangido pelo expediente do Poder Executivo, projeta-se o montante de R\$ 943.577.089,65, a partir dos mesmos dados utilizados pelo Ministério e explicitados na memória de cálculo encaminhada no citado documento.

Do ponto de vista das medidas compensatórias, verifica-se que o objeto pretendido pela proposição, qual seja, implante por cateter de prótese valvar aórtica, enquadra-se como procedimento de média e alta complexidade e, portanto, deve ser albergado pela dotação genérica do orçamento do Ministério da Saúde (ação 8585-Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade), fazendo-se o ajuste no âmbito dessa mesma ação orçamentária, em conformidade com o inciso I do §1º do art. 16 da LRF.

Entretanto, considerando que o Projeto cria despesa obrigatória, entende-se pertinente e necessário ajustar sua redação, conforme emenda anexa, para fins de adequação ao

¹ Lei nº 13.473, de 8 de agosto de 2017.

² Disponível em http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1672346&filename=Tramitacao-PL+5460/2016.

rigor da legislação de regência e com vistas a garantir sua compatibilidade e adequação orçamentária e financeira.

Assim, em face de todo exposto, voto pela **COMPATIBILIDADE** e pela **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA** do Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, desde que atendida a emenda de adequação proposta.

Sala da Comissão, em de julho de 2018.

Deputado HILDO ROCHA
Relator

EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 1
AO PROJETO DE LEI Nº 5.460, DE 2016

Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica.

EMENDA DE ADEQUAÇÃO Nº 1

Altere-se o art. 1º do Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, acrescentando-lhe os §§ 1º e 2º, da seguinte forma:

Art. 1º (...)

§1º. Caberá ao Poder Executivo regulamentar a aplicação da assistência terapêutica prevista nesta Lei, inclusive quanto à conclusão pela contraindicação à cirurgia convencional.

§2º. As despesas advindas da aplicação desta Lei correrão à conta de créditos consignados junto ao Ministério da Saúde para atenção da população para procedimentos em média e alta complexidade.

Sala da Comissão,

de 2018.

Deputado HILDO ROCHA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu unanimemente pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei 5460/2016, com emenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Hildo Rocha.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Renato Molling - Presidente, Julio Lopes e Alfredo Kaefer - Vice-Presidentes, Carlos Melles, Edmar Arruda, Elizeu Dionizio, Enio Verri, José

Guimarães, Júlio Cesar, Leonardo Quintão, Luiz Carlos Hauly, Marcus Pestana, Newton Cardoso Jr, Pauderney Avelino, Pedro Paulo, Vicente Candido, Walter Alves, Afonso Florence, Capitão Augusto, Carlos Andrade, Carlos Henrique Gaguim, Celso Maldaner, Christiane de Souza Yared, Covatti Filho, Eduardo Cury, Esperidião Amin, Fausto Pinato, Giuseppe Vecci, Gorete Pereira, Hildo Rocha, Izalci Lucas, Jerônimo Goergen, Jony Marcos, Jorginho Mello, Keiko Ota, Lindomar Garçon e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2018.

Deputado **RENATO MOLLING**
Presidente

**EMENDA ADOTADA PELA
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
AO PROJETO DE LEI Nº 5.460, DE 2016**

Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica.

EMENDA DE ADEQUAÇÃO

Altere-se o art. 1º do Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, acrescentando-lhe os §§ 1º e 2º, da seguinte forma:

Art. 1º (...)

§1º. Caberá ao Poder Executivo regulamentar a aplicação da assistência terapêutica prevista nesta Lei, inclusive quanto à conclusão pela contra-indicação à cirurgia convencional.

§2º. As despesas advindas da aplicação desta Lei correrão à conta de créditos consignados junto ao Ministério da Saúde para atenção da população para procedimentos em média e alta complexidade.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2018.

Deputado **RENATO MOLLING**
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, oriundo do Senado Federal (PLS nº 488/2015), de autoria do Senador Acir Gurgacz, determina que o procedimento de implante de prótese valvar aórtica, por meio de cateter, seja ofertado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) às pessoas com estenose aórtica

que possuam contraindicação à cirurgia convencional.

O referido autor discorre, em suas justificativas, sobre o tratamento da estenose valvar aórtica, ressalta que muitos pacientes não são submetidos ao tratamento convencional por apresentarem risco cirúrgico elevado, entre outros fatores por causa da idade elevada. Desse modo, para este quadro de pacientes, é indicado o implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI, do inglês Transcatheter Aortic Valve Implantation), procedimento menos invasivo e atualmente indisponível no SUS³.

Ressalta-se, conforme já indicado pela Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF que (i) “a única opção terapêutica disponível no SUS para esses idosos, com contraindicação cirúrgica, é a valvuloplastia aórtica percutânea, a qual consiste na dilatação da válvula com um pequeno cateter, que promove uma melhora fugaz dos sintomas sem qualquer modificação na história natural da doença, ou seja, não aumenta a sobrevida desses enfermos. Assim, depreende-se que esses idosos com estenose aórtica grave experimentam considerável desassistência no sistema de saúde do Brasil”; (ii) “a despeito da maior agilidade na incorporação de tecnologias pelo SUS ainda há um contencioso extenso de medicamentos, procedimentos ou produtos destinados à saúde que necessitam integrar o rol de procedimentos disponíveis no Sistema de Saúde do Brasil, sendo forçoso reconhecer que, apesar dos benefícios proporcionados pela oportuna instituição da CONITEC, as despesas do Ministério da Saúde decorrentes de ações judiciais têm aumentado exponencialmente”; e (iii) a referida Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF aprovou o presente Projeto de Lei nº 5.460, de 2016.

Frisa-se, ainda, que a Comissão de Finanças e Tributação – CFT, após a análise de compatibilidade e adequação orçamentária e financeira, também aprovou o presente Projeto de Lei, nos termos da emenda apresentada, o qual, conforme indicado por aquela CFT, cumpre com o requisito do impacto orçamentário e financeiro, conforme o PARECER TÉCNICO Nº 146-SEI/2017-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS⁴.

Por fim, a proposição em análise encontra-se submetida ao crivo desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania – (CCJC), perante a qual aguarda parecer acerca da sua admissibilidade, no prazo do regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Conforme preceitua o art. 32, IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD, é da competência desta COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA analisar projetos, emendas e substitutivos, submetidos à Câmara dos Deputado, bem como de suas Comissões Permanentes, sob a óptica da constitucionalidade, legalidade, juridicidade,

³ Ver Portaria nº 2, de 29 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde (DOU de 30/01/2014 nº 21, Seção 1, pág. 93).

⁴ Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1672346&filename=Tramitacao-PL+5460/2016.

regimentalidade e técnica legislativa.

Quanto aos requisitos formais e materiais de constitucionalidade, nada há a opor ao Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, haja vista que: (i) é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde, nos termos do art. 23, II, da CFEB; (ii) a matéria aqui discutida está em consonância com o art. 24, XII, do permissivo constitucional, que atribui competência concorrente à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar sobre a proteção e da defesa da saúde; e (iii) ao disposto no art. 196, da CFEB.

Acrescenta-se, ainda, conforme lembrado pela Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, no art. 230, da CFEB, afirma que “a família, a sociedade e o Estado têm o dever de amparar as pessoas idosas, assegurando sua participação na comunidade, defendendo a sua dignidade e bem-estar e garantindo-lhes o direito à vida”.

Ademais, o idoso tem, como acesso fundamental à saúde, direito, conferido pelo permissivo constitucional e ratificado pelo Estatuto do Idoso, ao fornecimento gratuito de medicamentos e próteses. Nesse sentido, dispõe o art. 15, § 2º, do Estatuto do Idoso: “incumbe ao poder público fornecer aos idosos, gratuitamente, medicamentos, especialmente os de uso continuado, assim como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação”.

Quanto ao exame de admissibilidade, sob aspecto da juridicidade, o Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, afigura-se correto, porquanto (i) possuem o atributo da generalidade; (ii) é consentâneo com os princípios gerais do Direito; (iii) a matéria nele vertida inova o ordenamento jurídico; e (iv) o meio eleito para o alcance do objetivo pretendido é o adequado.

Não posso – mesmo sem adentrar na matéria de mérito – enquanto parlamentar, deixar passar *in albis* o aspecto saúde, portanto, reitero que, a ampliação da rede de cuidados dos pacientes do Sistema Único de Saúde permitiria que doentes com contraindicações absolutas ou relativas à cirurgia cardíaca de substituição da válvula aórtica, tais como "aorta de porcelana", fragilidade, doença hepática grave / cirrose, cirurgia de revascularização miocárdica prévia e hipertensão pulmonar grave ou disfunção ventricular direita grave, e com indicação de implante por cateter de prótese valvar aórtica, pudessem aumentar sua sobrevida, assegurando a proteção de um dos princípios mais sensíveis da nossa Constituição de 1988 que é o princípio da dignidade da pessoa humana, paralelo a outros princípios como o direito à vida, à saúde e, também ao da equidade e integralidade do SUS.

Por fim, quanto à técnica legislativa, a forma empregada na elaboração da proposição sob exame é irretocável, seguindo à risca os parâmetros fixados pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal.

Portanto, diante do exposto, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.460, de 2016, bem como da emenda apresentada pela Comissão de Finanças e Tributação – CFT.

Sala da Comissão, em 3 de setembro de 2019.

Deputado **JOÃO ROMA**
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.460/2016 e da Emenda da Comissão de Finanças e Tributação, nos termos do Parecer do Relator, Deputado João Roma.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Felipe Francischini - Presidente, Bia Kicis e Caroline de Toni - Vice-Presidentes, Alencar Santana Braga, Alexandre Leite, Aureo Ribeiro, Beto Rosado, Capitão Augusto, Celso Maldaner, Clarissa Garotinho, Daniel Freitas, Danilo Cabral, Darci de Matos, Delegado Antônio Furtado, Delegado Éder Mauro, Delegado Marcelo Freitas, Diego Garcia, Edilázio Júnior, Eduardo Cury, Enrico Misasi, Fábio Trad, Genecias Noronha, Geninho Zuliani, Gilson Marques, Herculano Passos, João Campos, João H. Campos, João Roma, Joenia Wapichana, José Guimarães, Júnior Mano, Léo Moraes, Luizão Goulart, Marcelo Ramos, Margarete Coelho, Maria do Rosário, Nelson Pellegrino, Nicoletti, Pastor Eurico, Paulo Azi, Paulo Eduardo Martins, Paulo Teixeira, Pompeo de Mattos, Renildo Calheiros, Rubens Bueno, Samuel Moreira, Sergio Toledo, Sergio Vidigal, Shéridan, Wilson Santiago, Aliel Machado, Angela Amin, Cássio Andrade, Dr. Frederico, Francisco Jr., Giovanni Cherini, Gurgel, Hugo Motta, Luiz Philippe de Orleans e Bragança, Odair Cunha, Pedro Cunha Lima, Pedro Westphalen, Roman, Silvio Costa Filho, Zé Silva e Zeca Dirceu.

Sala da Comissão, em 23 de outubro de 2019.

Deputado **FELIPE FRANCISCHINI**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO