

# PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna, para dispor sobre a incorporação e aquisição de tratamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde - SUS.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 1º da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º a 5º, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art.  
1º .....  
§  
1º .....

§ 2º A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS dos tratamentos a que se refere o **caput** deste artigo são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

§ 3º A responsabilidade financeira pelo fornecimento de tratamentos oncológicos com recomendação favorável de incorporação na Conitec será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

§ 4º A disponibilização dos tratamentos oncológicos a que se refere o §3º deste artigo deverá ser efetivada por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme os seguintes modelos:

I - de forma direta pelo Ministério da Saúde (aquisição centralizada);

II - de forma indireta, a partir da definição de uma nova autorização de procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) exclusivo para aquisição do tratamento.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>

\* CD216669904800 \*  
6 9 0 4 8 0 0  
6 6 9 9 0 4 8 0 0  
2 1 6 6 9 9 0 4 8 0 0  
\*

§ 5º A disponibilização dos tratamentos oncológicos a que se refere essa lei deverá ser efetivada em até 180 dias após publicação no Diário Oficial da recomendação da Conitec, compreendendo todas as etapas citadas nos parágrafos anteriores.”(NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O câncer é a segunda principal causa de morte no Brasil e caminha rapidamente para se tornar a principal doença responsável pelos óbitos registrados no país. O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima que em 2021 serão registrados cerca de 625 mil novos casos de câncer e mais de 200 mil mortes decorrentes da doença<sup>1</sup>.

Soma-se a essa preocupante previsão, os impactos que têm sido produzidos pela Covid-19 no país. Uma das principais externalidades negativas geradas pela pandemia foi a dificuldade em equilibrar isolamento social versus continuidade de tratamento de câncer e outras doenças crônicas.

Por conta da disseminação descontrolada do vírus, muitos hospitais e centros tiveram que reorientar parte de suas atividades para o tratamento contra a COVID-19, acarretando reagendamentos e cancelamentos de procedimentos.

Conforme dados de uma pesquisa<sup>2</sup> desenvolvida pelo Movimento Todos Juntos Contra o Câncer, mais da metade (53%) dos tratamentos de câncer em curso no país sofreu alterações durante a pandemia. No sistema público, segundo dados dos profissionais ouvidos pela pesquisa, 68% dos pacientes tiveram tratamentos alterados. Entre as alterações mais preponderantes no Sistema Único de Saúde (SUS) estão: exames (72%), consultas (60%) e até sessões de quimioterapia (15%) e radioterapia (18%)

Lado outro, o tratamento oncológico apresenta notáveis progressos nos últimos anos, com o aumento das chances de cura, da qualidade de vida e da autonomia dos pacientes. Assim, mesmo pacientes com



\* CD216669904800\*

tumores avançados conseguem desfrutar de mais tempo de vida, com certa dignidade, com uso de medicamentos mais eficazes.

No entanto, por conta do modelo da assistência oncológica atual do SUS e do crescente custo das terapias antineoplásicas, o acesso a novas tecnologias é um desafio crescente e indiscutível.

A assistência oncológica é um componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, estabelecida no SUS em 1998 e hoje regulamentada pela Portaria GM/MS nº 874, de 16/05/2013, que institui na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

Para a operacionalização dessa Política, a Portaria SAES/MS nº 1.399, de 17 de dezembro 2019, redefiniu os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

De acordo com aludida portaria, os estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem oferecer assistência geral, especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente.

Desta maneira, a aquisição dos medicamentos antineoplásicos é realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e disponibilização aos hospitais habilitados em oncologia, os quais são parcialmente ressarcidos pelo Ministério da Saúde mediante a apresentação de autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) de procedimentos contidos na Tabela SUS.

Cabe ressaltar que a assistência oncológica no SUS não está submetida à política de assistência farmacêutica. Especificamente sobre o tratamento medicamentoso do câncer, os procedimentos antineoplásicos contidos na tabela do SUS não fazem referência a um medicamento específico, mas às situações tumorais para as quais essas terapias são indicadas.

Sendo assim, segundo o Ministério da Saúde (Portaria MS nº 140/14), os hospitais credenciados no SUS, públicos ou privados, e habilitados Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico Para verificar a assinatura, acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669004800>



\* 60216669904800\*

em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem.

Atualmente, tem-se 317 unidades habilitadas em oncologia no SUS espalhadas pelo país, cada uma com autonomia para definir seus respectivos protocolos e condutas terapêuticas<sup>3</sup>. Observa-se, portanto, significativa disparidade no acesso a tratamentos antineoplásicos, a depender da região e hospital ao qual o paciente tem acesso.

Tal premissa é confirmada pelo estudo “*Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS*”, produzido pelo *Instituto Oncoguia* e publicado no *Brazilian Journal of Oncology*<sup>4</sup>, que identificou grande discrepância entre os tratamentos medicamentosos disponibilizados para o combate (a) do câncer de pulmão de células não pequenas, (b) do câncer de mama, (c) do câncer colorretal e (d) do câncer de próstata.

O estudo conclui que existem três categorias de unidades habilitadas em oncologia: (1) os que oferecem opções terapêuticas superiores àquelas preconizadas nas diretrizes do MS; (2) os que oferecem exatamente o que preconizam as diretrizes do ministério; e (3) os que sequer oferecem os tratamentos previstos pelas diretrizes.

A partir do levantamento realizado pelo estudo, foi observado que a maioria das unidades hospitalares do SUS se enquadra na categoria “3”, pois nem mesmo conseguem oferecer o que está previsto nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Portanto, é possível afirmar que apenas alguns poucos centros de excelência conseguem captar recursos suficientes para complementar os repasses oferecidos pelo Ministério e disponibilizar terapias mais modernas e eficazes a seus pacientes.

A exemplo do exposto, em 2019 a Procuradoria da República do Rio Grande do Sul ajuizou Ação Civil Pública (5092135-70.2019.4.04.7100) com o objetivo de “sanar improriedade no processo de seleção e financiamento dos medicamentos oncológicos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde”.



A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It consists of vertical black bars of varying widths on a white background.

A petição apresentada pela Procuradoria aponta que uma das principais razões para a falta de acesso a tratamentos oncológicos no SUS diz respeito a insuficiência de financiamento federal para aquisição e dispensação desses medicamentos pelos centros de referência habilitados em oncologia, notadamente frente ao valor resarcido pela União por meio das “APACs”.

Mesmo para medicamentos oncológicos que receberam parecer favorável da Conitec, muitas vezes não se observa incremento no valor de repasse por parte do Ministério da Saúde, concentrando o ônus da aquisição e disponibilização nos hospitais e centros de saúde habilitados em oncologia no SUS.

A petição também expõe que o atual modelo de assistência oncológica é contraditório à lógica instituída pela Lei 12.401/11, segundo a qual “todos os novos medicamentos” a serem ofertados pelo SUS devem passar pela avaliação da Conitec e validação do Ministério da Saúde. Nesse sentido, a procuradoria pontua que:

*“A Lei, como se vê, não distingue entre medicamentos oncológicos e aqueles para o tratamento de diabetes, de combate ao HIV ou para qualquer outra doença: estabelece que os novos medicamentos devem ser avaliados em procedimento específico – não por CACONs e UNACONs, mas pelo Ministério da Saúde, e não com avaliação de ATS feita por um hospital isoladamente, mas pela CONITEC, com a possibilidade de eventual suplementação excepcional por Estados e Municípios – para fins de incorporação ao Sistema”*

Logo, por conta da crescente incompatibilidade entre o modelo de assistência oncológica e a necessidade de incorporação de novos tratamentos para o câncer, observa-se que mesmo antineoplásicos que foram recomendados pela Conitec não são ofertados aos pacientes de forma equânime. No atual modelo, a disponibilização desses medicamentos estaria condicionada a um processo de incremento dos valores disponibilizados via autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC), no entanto essa não tem sido a prática adotada pelo Ministério da Saúde.



CD216669904800\*

Em casos recentes, mesmo com avaliação positiva da Conitec, alguns medicamentos não estão disponíveis em grande parte dos estabelecimentos do SUS, por exemplo:

- 1) Cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático (Portaria SCTIE/MS nº 91, de 27/12/2018)
- 2) Abiraterona para o tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia (Portaria SCTIE/MS nº 38, de 24/07/2019)
- 3) Anti-PD1 para o tratamento em primeira linha de melanoma avançado não cirúrgico e metastático (Portaria SCTIE/MS nº 23, de 04/08/2020)

Ainda sobre esse ponto e de acordo com o estudo do “Meu SUS é diferente do teu SUS”, cerca de 50% dos centros de referência em oncologia habilitados no SUS não dispõe de terapias-alvo para câncer de pulmão (erlotinibe, gefitinibe, afatinibe, crizotinibe), mesmo considerando que algumas destas medicações estão presentes na DDT de Câncer de Pulmão com recomendação favorável da Conitec para incorporação no SUS.

Logo, apesar de trazer ganhos importantes, o atual modelo de assistência oncológica possui limitações quando aplicado à incorporação de medicamentos antineoplásicos. Nesse contexto, observa-se que, quando a incorporação de um novo tratamento se operacionaliza com parecer favorável da Conitec, a maioria dos hospitais habilitados em oncologia no SUS tem sido incapaz de oferecer tratamentos aos pacientes, uma vez que o valor de reembolso disponibilizado pelo Ministério da Saúde não é compatível com o custo real do tratamento.

Por outro lado, em situações específicas, alguns medicamentos oncológicos passaram a ser adquiridos de forma centralizada. De acordo com o Ministério da Saúde, atualmente os medicamentos para tratamento do câncer adquiridos de forma centralizada são: mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg, rituximabe 500mg, rituximabe 100mg, dasatinibe 20mg e 100mg e nilotinibe 200mg. Ressalta-se que esses medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde em quantitativo



CD21669904800\*

informado pelos estabelecimentos de saúde especializados em oncologia e repassados às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Nesses casos, por meio da aquisição centralizada no Ministério da Saúde, observaram-se os benefícios de maior previsibilidade na aquisição, distribuição e oferta de tratamentos oncológicos – a luz do que já ocorre com outros tratamentos sistêmicos incorporados nesse modelo. O estudo “*Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS*” também corrobora essa informação ao demonstrar maior equidade no acesso a terapias adquiridas de forma centralizada, como no caso do medicamento Trastuzumabe para pacientes com câncer de mama HER2 positivo. Nesse caso, houve menor discrepância entre os protocolos clínicos de cada estabelecimento e a DDT de Câncer de Mama, a partir do momento que a aquisição passou a ser coordenada pelo Ministério.

Por considerar que o atual modelo de assistência oncológica não corresponde aos preceitos estabelecidos em Lei e é inábil de atender às necessidades médicas dos pacientes de forma equânime, esse gabinete propõe uma alteração na Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir que tratamentos oncológicos que receberem recomendação de incorporação favorável da Conitec estejam efetivamente disponíveis aos pacientes do SUS.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
PATRIOTA/MG



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>



\* C D 2 1 6 6 6 9 9 0 4 8 0 0 \*

1 Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativa 2020 – Incidência de câncer no Brasil.

Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa>. [Acessado em 23 de jul. 2021]

2 Movimento Todos Juntos Contra o Câncer. Pesquisa "Como está o tratamento do Câncer, durante a pandemia do novo coronavírus?". Disponível em: <https://tjcc.com.br/acontece-tjcc/pacientes-respondem-como-esta-o-tratamento-do-cancer-durante-a-pandemia-do-novo-coronavirus/> . [Acessado em 26 de jul. 2021]

3 Instituto Nacional do Câncer (INCA). Onde tratar pelo SUS. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/onde-tratar-pelo-sus>. [Acessado em 23 de jul. 2021]

4 Kaliks, Rafael Aliosha, et al. "Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS." *Braz J Oncol* 13.44 (2017): 1-12.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>



\* C D 2 1 6 6 6 9 9 0 4 8 0 0 \*