



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 191, DE 2022

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Altera a 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 e dá outras providências, para assegurar atendimento voltado ao rastreamento de doenças crônicas não transmissíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4010/2021.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N°____, DE 2022

(Do Sr. GENINHO ZULIANI)

Altera a 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 e dá outras providências, para assegurar atendimento voltado ao rastreamento de doenças crônicas não transmissíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo IX:

CAPÍTULO IX

DO RASTREAMENTO DE DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

Art. 19-V. Será ofertado, no âmbito do SUS, atendimento com o objetivo de diagnosticar precocemente, ainda em fase assintomática, doenças cardiovasculares, diabetes melito, neoplasias malignas ou qualquer outra afecção passível de rastreamento, na forma do regulamento.

1

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Tel: (61) 3215-5860 e-mail: dep.geninholzuliani@camara.leg.br
Assinado eletronicamente pelo deputado Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223036085400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º Quando houver solicitação de médico, deverá ser assegurado aos pacientes acesso tempestivo a procedimentos propedêuticos – laboratoriais e de imagem – e terapêuticos.

§ 2º Os serviços e ações previstos neste artigo deverão ser amplamente divulgados à população, com o objetivo de informar sobre a importância e sobre as indicações do rastreamento, em pessoas assintomáticas, das doenças de que trata este artigo.

.....(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo informações mais atuais do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), as doenças do aparelho circulatório são a principal causa de morte no Brasil. Nesse grupo de doenças, destaca-se a hipertensão arterial sistêmica, o infarto agudo do miocárdio e o acidente vascular cerebral (AVC).

A segunda causa de mortalidade no País são as neoplasias malignas, entre as quais se sobressaem, em ordem decrescente de ocorrência, os cânceres de pulmão, de cólon e reto, de mama, de estômago e de próstata.

2

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Tel: (61) 3215-5860 e-mail: dep.geninholuziani@camara.leg.br
Assinado eletronicamente pelo Deputado Geninho Lúziani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223036085400>



* C D 2 2 3 0 3 6 0 8 5 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Depreende-se que todas as doenças com maior impacto sobre a taxa de mortalidade no Brasil são passíveis de rastreamento e de diagnóstico precoce. Além de aumentar a sobrevida dos pacientes e de reduzir a taxa de morbidade, os serviços e as ações de rastreamento de doenças têm significativo impacto sobre o orçamento destinado a área de saúde. Isso ocorre porque o custo do tratamento necessário às afecções em fase avançada é demasiadamente superior ao da terapia de doenças ainda em fase inicial.

Por sua vez, a 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 e dá outras providências, (Lei Orgânica da Saúde), não oferece detalhes referentes ao modelo de assistência médica voltado ao diagnóstico precoce de doenças crônicas não transmissíveis.

Por esse motivo, apresentamos proposição legislativa com objetivo de positivar os princípios gerais que devem nortear os serviços e ações de diagnóstico precoce dessas doenças no âmbito do sistema público de saúde. Para isso, pretendemos assegurar o direito à consulta médica e ao fácil acesso aos exames propedêuticos – laboratoriais e de imagem.

Por fim, entendemos ser necessário assegurar que todos os procedimentos adotados no âmbito da política ora proposta sejam orientados por protocolos cientificamente embasados e estabelecidos em regulamento expedido por órgãos técnicos competentes.

Pelas razões acima expostas, rogamos aos nobres pares a aprovação deste importante projeto de lei.

3

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Tel: (61) 3215-5860 e-mail: dep.geninholzuliani@camara.leg.br
Assinado eletronicamente pelo deputado Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223036085400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Sala das Sessões, ____ de fevereiro de 2022.

Geninho Zuliani

Deputado Federal DEM/SP



* C D 2 2 3 0 3 6 0 8 5 4 0 0 *

4

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Tel: (61) 3215-5860 e-mail: dep.geninholzuliani@camara.leg.br
Assinado eletronicamente pelo deputado Geninho Zuliani



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

LEI N° 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

**CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE**

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravio à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravio à saúde de que trata o protocolo. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-S. ([VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO