



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 665, DE 2011

(Apensados PLs 983/2011, 1317/2011, 1395/2011, 1897/2011, 2316/2020)

*Dispõe sobre ao acesso gratuito dos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata aos medicamentos que necessitam.*

**Autor:** Deputado Hugo Leal

**Relatora:** Deputada Flávia Moraes

#### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei que vem ao debate desta Comissão, de autoria do Deputado Hugo Leal, pretende assegurar o acesso gratuito, pelo Sistema Único de Saúde, de medicamentos aos portadores de hiperplasia benigna de próstata ou câncer de próstata. Dispõe ainda que as despesas decorrentes da implementação do disposto na Lei de darão no âmbito do orçamento da Seguridade Social.

O autor ressalta em sua justificação que as despesas com exames são absorvidas pelo SUS – Sistema Único de Saúde, ou mesmo por planos privados de assistência à saúde, “enquanto que a utilização da medicação, normalmente de uso continuado ou de alto custo, não encontra solução, produzindo resultados fáceis de imaginar”.

Encontram-se apensadas as seguintes proposições:

- 1) Projeto de Lei nº 983/2011, de autoria do Deputado José Humberto, possui o mesmo objetivo da proposição principal, qual seja, garantir o acesso gratuito de medicamentos aos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata;





- 2) Projeto de Lei nº 1317/2011, de autoria do Deputado Raimundo Gomes de Matos, inclui o acesso gratuito de medicamentos aos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata no âmbito da Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001;
- 3) Projeto de Lei nº 1.395/2011, do Deputado Eleuses Paiva, possui conteúdo similar ao da proposição principal, dispondo sobre a garantia de acesso aos medicamentos para tratamento do câncer ou hiperplasia benigna de próstata;
- 4) Projeto de Lei nº 1.897/2011, da Deputada Andreia Zito, dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, detecção, tratamento e o seguimento do câncer de próstata no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Visa regulamentar, de forma definitiva, o rastreamento do câncer de próstata para todos os homens a partir dos 45 anos de idade;
- 5) Projeto de Lei nº 2.316/2020, dos Deputados Welinton Prado e Ricardo Izar, pretende alterar a Lei nº 10.289, de 2001, para incluir a cobertura, por planos de saúde, do exame PET-SCAN em pacientes com câncer de próstata.

O Projeto foi distribuído para apreciação às Comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania. A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, conforme disposto no artigo 24, inciso II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), com regime de tramitação ordinária (artigo 151, III, RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

Nos termos do disposto no inciso XVII do artigo 32 do RICD, cabe à Comissão de Seguridade Social e Família se manifestar quanto ao mérito da proposição em questão.





O câncer é o principal problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países.<sup>1</sup>

No Brasil, o tumor de próstata é o segundo mais comum entre os homens, de acordo com o Instituto Nacional do Câncer – Inca. Cerca de 66 mil novos casos da doença são estimados para 2021 no país. De acordo com o Atlas de Mortalidade por Câncer, 15.983 óbitos foram registrados em 2019 em decorrência do câncer de próstata.<sup>2</sup>

A estimativa em longo prazo aponta para um cenário ainda pior. Em estudo realizado pela Agência para a Pesquisa do Câncer, entidade ligada a Organização Mundial de Saúde - OMS, diz que, no Brasil, “a doença pode sofrer um aumento de 78,5% até o ano de 2040, um dos maiores saltos entre as principais economias. No total, 998 mil novos casos serão registrados”.<sup>3</sup>

Atualmente, no país, o câncer de próstata é o segundo tipo de tumor maligno mais incidente nos homens, precedido apenas pelo tumor de pele não melanoma.<sup>4</sup> Nas fases iniciais, a doença possui evolução silenciosa, sendo grande parte dos pacientes assintomática ou apresentam sintomas semelhantes aos da hiperplasia prostática benigna.

Apesar da divulgação sobre a importância do câncer de próstata no processo de saúde-doença da população masculina, principalmente por meio da Campanha Novembro Azul, ainda existem barreiras que impedem o diagnóstico precoce e atrasam o tratamento desses pacientes. Nesse contexto, se destacam medo, preconceito, machismo, pensamentos previamente formados como a perda da virilidade, os quais exercem papel fundamental no insucesso do tratamento.<sup>5</sup>

1 <https://tjcc.com.br/acontece-tjcc/estudo-mostra-que-pessoas-com-cancer-tem-taxa-de-mortalidade-por-covid-19-seis-vezes-maior/>

2 <https://vencero cancer.org.br/noticias-prostata/consenso-pode-mudar-condutas-do-cancer-de-prostata-em-alguns-paises/>

3 [https://bdm.unb.br/bitstream/10483/27060/1/2020\\_ViniciusCamargoVieira\\_tcc.pdf](https://bdm.unb.br/bitstream/10483/27060/1/2020_ViniciusCamargoVieira_tcc.pdf)

4 <https://jnt1.websiteseuro.com/index.php/JNT/article/view/1074/731>

5 <https://jnt1.websiteseuro.com/index.php/JNT/article/view/1074>





Nesse contexto, o Projeto de Lei nº 665/2011, e seus apensados, trazem preocupação de extrema relevância com relação à saúde do homem. A proposição principal e os apensos PLs 983/2011, 1317/2011 e 1395/2011, pretendem garantir o acesso gratuito, por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, dos pacientes portadores de câncer de próstata ou de hiperplasia benigna de próstata, aos medicamentos de que necessitem para o tratamento.

No que se refere ao custeio de medicamentos pelo SUS, é importante esclarecer que a Lei nº 8.080, de 1990 – Lei Orgânica da Saúde – estabelece, em seu artigo 19-Q, que a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

A análise da Conitec é baseada em evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

O SUS disponibiliza as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o tratamento do câncer de próstata, no Ministério da Saúde, através da Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. As DDT são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia.<sup>6</sup>

Apesar das diretrizes do Ministério da Saúde, um estudo do Instituto Oncoguia mostrou que o tratamento sistêmico do câncer varia de maneira significativa entre os centros de tratamento do SUS. Com relação ao câncer de próstata, dos 33 centros analisados, 14 oferecem tratamento inferior ao preconizado.<sup>7</sup>

<sup>6</sup>[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=3453129&infra\\_hash=c46e62b601545d60a250613fef3034627](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3453129&infra_hash=c46e62b601545d60a250613fef3034627)  
<sup>7</sup><https://www.brazilianjournalofoncology.com.br/details/14/pt-BR/differences-in-systemic-cancer-treatment-in-brazil--my-public-health-system-is-different-from-your-public-health-system>





Dessa forma, considerando a legislação vigente, e de maneira a atender à preocupação dos autores dos PLs 665/2011, 983/2011, 1317/2011 e 1395/2011, proponho, na forma do Substitutivo, alteração na Lei nº 10.289, de 2001, para incluir dentre as atividades a serem desenvolvidas no âmbito do Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata, o monitoramento dos centros de tratamento oncológicos do Sistema Único de Saúde para garantia do cumprimento do disposto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas com relação ao tratamento do câncer de próstata, principalmente com relação ao acesso dos pacientes aos medicamentos de que necessitem.

A Lei nº 12.732, de 2012, que começou a vigorar em maio de 2013, garante ao paciente com câncer o direito de iniciar o tratamento no SUS em, no máximo, 60 dias após o diagnóstico da doença. Apesar disso, entre 2013 e 2019 a média de pacientes que tiveram a lei descumprida foi de 62,9%.<sup>8</sup>

Considerando a importância da constante vigilância com relação ao cumprimento do disposto nessa norma tão importante para os pacientes, proponho, ainda no âmbito da Lei nº 10.289/2001, que o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata monitore os centros de tratamento oncológico para garantia do cumprimento do disposto na Lei dos 60 dias.

As proposições em análise ainda demonstram preocupação com a hiperplasia benigna de próstata, condição na qual há um aumento benigno da próstata (sem células cancerígenas), que passa a obstruir outros órgãos. Assim, o homem pode ter, entre outros sintomas, dificuldade para urinar e infecções.

A hiperplasia benigna da próstata (HPB) é o tumor mais frequente no homem. Estima-se que cerca de 50% dos homens apresentam algum grau da doença após os 50 anos e que mais de 30% necessitarão de tratamento durante a vida. Entre homens com 85 anos a incidência é de 90%.<sup>9</sup>

Segundo o chefe do Departamento de Hiperplasia Prostática Benigna, da Sociedade Brasileira de Urologia, a doença pode ser controlável, mas sem o

8 [http://www.oncoguia.org.br/pub/16\\_eventos/OncoDebate\\_Prostata/prostata\\_andre.pdf](http://www.oncoguia.org.br/pub/16_eventos/OncoDebate_Prostata/prostata_andre.pdf)

9 <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-42643306>





tratamento adequado pode levar a problemas de saúde muito mais graves. "A progressão da doença sem tratamento leva a muitas limitações ao paciente, afetando o bem-estar físico, mental, social e profissional".

O Substitutivo que ora proponho pretende aprimorar a Lei nº 8.080/1990 ao incluir no campo de atuação do SUS inciso específico relacionado à formulação e execução de política para promoção da saúde do homem, abordando não apenas o câncer de próstata, mas outras condições clínicas importantes para o sexo masculino, inclusive a hiperplasia benigna de próstata.

O PL apensado nº 1.897/2011 pretende assegurar, por intermédio do disposto na Lei Orgânica da Saúde, as ações relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle do câncer de próstata. No que se refere aos exames preventivos, propõe a realização do exame citopatológico de todos os homens a partir dos 45 (quarenta e cinco) anos de idade.

No Brasil, o Ministério da Saúde, ao contrário dos cânceres de mama, colo uterino e colorretal, não preconiza o rastreamento do câncer de próstata, ou seja, exames de rotina em homens assintomáticos.<sup>10</sup> A orientação é que a decisão sobre a realização ou não do exame seja compartilhada entre médico e paciente.

Considerando a preocupação manifestada com relação à saúde do homem, proponho ainda, na forma do Substitutivo, e de modo a atender o proposto no PL 1897/2011, inclusão na Lei nº 8.080, de 1990, da previsão quanto à formulação e execução da política de promoção da saúde do homem, com ações voltadas à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças ou condições que acometam exclusiva ou predominantemente a população do sexo masculino.

No que se refere ao Projeto de Lei nº 2.316, de 2020, apensado, a pretensão foi incluída no Substitutivo, mas no âmbito da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Dessa forma, propõe-se inclusão no referido diploma legislativo de dispositivo tratando da cobertura obrigatória do PET-CT com PSMA para acompanhamento e diagnóstico do câncer de próstata.

Importante esclarecer que as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos

<sup>10</sup>[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/apoio\\_decisao\\_cancer\\_prostata\\_2019\\_0.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/apoio_decisao_cancer_prostata_2019_0.pdf)





no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente (RN 465/2021). Consta no referido Rol o procedimento PET-CT ONCOLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) com cobertura obrigatória em planos de segmentação ambulatorial e referência, quando atendidos os critérios da Diretriz de Utilização (DUT) nº 60 do Anexo II da referida RN.

Já constam como de cobertura obrigatória pelos planos o PET-CT oncológico para pacientes portadores de câncer pulmonar, linfoma, câncer colo-retal, câncer de mama metastático, câncer de cabeça e pescoço, melanoma, câncer de esôfago e tumores neuroendócrinos.<sup>11</sup>

Todavia, o procedimento denominado PET-CT com a utilização do radiofármaco 68Ga-PSMA, que é formado pela junção do radiofármaco Gálio 68 com o antígeno prostático específico de membrana (PSMA), empregado no diagnóstico e no acompanhamento do câncer de próstata, é procedimento distinto do PET-CT ONCOLÓGICO e não está contemplado no citado Rol de Procedimento e Eventos em Saúde instituído pela RN em vigor. Portanto, sua cobertura não é obrigatória pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde.<sup>12</sup>

Diante de todo o exposto, manifesto-me pela aprovação do Projeto de Lei nº 665/2011 e dos apensados 983/2011, 1317/2011, 1395/2011, 1897/2011, 2316/2020, na forma do Substitutivo.

Sala da Comissão, em de junho de 2022.

**Deputada FLÁVIA MORAIS**

Relatora

## **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 665, DE 2011**

(Apensados PLs 983/2011, 1317/2011, 1395/2011, 1897/2011, 2316/2020)

<sup>11</sup> [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer\\_37-2018\\_pet-ct-oncologico-dut\\_verso-final\\_28122017.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2018/parecer_37-2018_pet-ct-oncologico-dut_verso-final_28122017.pdf)

<sup>12</sup> <http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=1592377&Source=http%3A%2F%2Fwww.consultaesic.cgu.gov.br%2Fbusca%2FSitePages%2Fresultadopesquisa.aspx%3Fk%3DCobertura%2520do%2520Pet%2520Scan%2520que%2520utiliza%2520Galio%252068&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>







Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento do câncer de próstata.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento do câncer de próstata.

Art. 2º A Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art.4º.....

.....

VI – monitoramento dos centros de tratamento oncológicos do Sistema Único de Saúde para garantia do cumprimento do disposto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas com relação ao tratamento do câncer de próstata, principalmente no que se refere ao acesso aos medicamentos pelos pacientes;

VII – monitoramento dos centros de tratamento oncológico para garantia do cumprimento do disposto na Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012;

VIII – desenvolvimento de ações visando o fortalecimento dos cuidados paliativos e promoção do acompanhamento e reabilitação dos pacientes com câncer de próstata.

.....

Art. 3º 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, passa a vigorar com as seguintes alterações:







Art. 6º .....

XII – formulação e execução da política de promoção da saúde do homem, com ações voltadas à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças ou condições que acometam exclusiva ou predominantemente a população do sexo masculino, incluindo o câncer de próstata e a hiperplasia benigna de próstata.

Art. 4º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo 10-E:

Art. 10-E. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, realizar exame do tipo PET-CT com PSMA para acompanhamento e diagnóstico do câncer de próstata.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em        de junho de 2022.

**Deputada FLÁVIA MORAIS**  
Relatora

