



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 4.010, DE 2021** **(Do Sr. Alexandre Frota)**

Determina a implantação de rastreamento e teste genético a todos (as) cidadãos (as) com idade superior a 35 anos, conforme o disposto previstos na Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013 do Ministério da Saúde

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIACÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 4272/21 e 191/22

(*) Atualizado em 3/4/2023 em virtude de novo despacho.



PROJETO DE LEI Nº DE 2021

(Deputado Alexandre Frota)

Determina a implantação de rastreamento e teste genético a todos (as) cidadãos (as) com idade superior a 35 anos, conforme o disposto previstos na Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013 do Ministério da Saúde

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Artigo 1º - Fica determinada a implantação de detecção precoce do câncer, por meio de rastreamento e testes genéticos a todas as pessoas com idades superiores a 35 anos, ratificando os dispostos previstos na Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013 que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, seguindo os seguintes preceitos:

Parágrafo único. Terão prioridade para o teste descrito no *caput* deste artigo:

I - Familiares independentes de sua idade, descendentes consanguíneos até o terceiro grau de pessoas a qual foi diagnosticada o câncer;

II - Familiares independentes de sua idade, colaterais até o segundo grau de pessoas a qual foi diagnosticada o câncer;

III - Pessoas portadoras de doenças crônicas.

IV - Pessoas com idade igual ou superior a 65 anos.





Artigo 2º - O teste previsto no artigo primeiro será implantado junto pelo Ministério da Saúde, no âmbito do SUS, podendo firmar convênio com entidade de saúde privada.

Artigo 3º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações próprias consignadas no orçamento, suplementadas se necessário.

Artigo 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A forma de descobrir o câncer precocemente é o rastreamento. Durante a pandemia muito tem se falado sobre o rastreamento, para descobrir o mais cedo possível os casos de COVID-19 e também acompanhar a evolução de pessoas que tiveram contato com o indivíduo infectado, com a intenção de ver se essa pessoa manifestará algum indício da infecção para tratar desde o início e evitar que haja mais contaminação cruzada.

Quando transpomos essa situação para o câncer, o rastreamento para descobrir precocemente a doença pode aumentar radicalmente as chances de cura. Isso é feito, por exemplo, por meio de consultas médicas periódicas e exames em frequência estipulada por protocolos para diferentes faixas etárias e para diferentes históricos.

"O rastreamento é um recurso utilizado para detecção precoce de diferentes tipos de doenças, incluindo o câncer. Trata-se da realização de exames ou testes diagnósticos em pessoas que não apresentam sinais ou sintomas clínicos da doença, no intuito de se realizar o diagnóstico precoce do câncer ou de lesões sugestivas de câncer e reduzir a incidência e mortalidade da doença", explica a biomédica Angela Maria Moed Lopes, Dra. em Ciências da Saúde, professora do curso de mestrado em Healthcare Management da MUST University (Flórida, EUA) e ex-consultora de projeto do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica do Ministério da Saúde.

A especialista acrescenta que a aplicação dos testes e exames diagnósticos para rastreamento do câncer é indicada quando o risco de desenvolvimento





da doença é mais elevado, e os métodos utilizados são sensíveis, específicos, causam desconforto tolerável e possuem relação custo-efetividade conveniente.

Para Dra. Angela, o avanço tecnológico tem expandido as possibilidades de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer. Diferentes ferramentas têm sido desenvolvidas, no intuito de melhorar o prognóstico e tratamento desta doença, que é importante causa de óbitos no mundo. "A cirurgia robótica é um exemplo de tecnologia utilizada no tratamento dos diferentes tipos de câncer. Este tipo de cirurgia é menos invasiva, reduz a dor e a perda sanguínea, reduz o tempo de internação o que torna a recuperação do paciente mais tranquila", exemplifica.

No exame de rastreamento genético, o DNA é extraído pela saliva, podendo ser efetuada pelo próprio usuário em sua residência, devendo assim enviar a amostra para análise em laboratório. O DNA é analisado através da tecnologia Exoma, que faz um sequenciamento completo dos genes. Por meio de inteligência artificial e bioinformática, as informações são comparadas com bancos de dados genéticos, com o objetivo de verificar e definir quais são as variantes genéticas que podem causar esta doença.

O referido exame a princípio possui um custo relativamente alto, mas acreditamos que, ao proporcionar o referido exame em alta escala, pelo poder público este custo deva reduzir drasticamente. Relevante lembrar que o nosso país perde anualmente aproximadamente R\$ 15 bilhões com as mortes decorrente do câncer, representando cerca de 0,21% de toda a riqueza gerada.

Além de evitar mortes por doenças que podem ser diagnosticadas precocemente, com o rastreamento proposto, o custo de prevenção é infinitamente menos que o custo de tratamento e cura após a doença se instalar no ser humano.

O artigo 9º da Portaria citada é claro ao afirmar que deverá haver ações de rastreamento, vejamos:

Art. 9º São diretrizes relacionadas à prevenção do câncer no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer:





I - fomento à eliminação ou redução da exposição aos agentes cancerígenos relacionados ao trabalho e ao ambiente, tais como benzeno, agrotóxicos, sílica, amianto, formaldeído e radiação;

II - prevenção da iniciação do tabagismo e do uso do álcool e do consumo de alimentos não saudáveis;

III - implementação de ações de detecção precoce do câncer, por meio de rastreamento ("screening") e diagnóstico precoce, a partir de recomendações governamentais, com base em ATS e AE;

IV - garantia da confirmação diagnóstica oportuna dos casos suspeitos de câncer; e

V - estruturação das ações de monitoramento e de controle da qualidade dos exames de rastreamento. (grifo nosso)

Por todo o exposto, espera o autor a tramitação regimental e apoio dos nobres colegas na aprovação do Projeto de Lei, que atende aos pressupostos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Sala das Sessões em, de novembro de 2021

Alexandre Frota
Deputado Federal
PSDB/SP



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 874, DE 16 DE MAIO DE 2013

Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto no § 1º do art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que versa sobre o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando o disposto no inciso II do art. 5º da Lei Orgânica da Saúde, que inclui, como um dos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS), a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º da referida lei;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Orgânica da Saúde para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Orgânica da Saúde para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 687/GM/MS, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece as diretrizes para a organização das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.029/GM/MS, de 24 de agosto de 2011, que institui a Atenção Domiciliar no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011 que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica para o Programa Saúde da Família (PSF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 20 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a importância epidemiológica do câncer e a sua magnitude como problema de saúde pública;

Considerando a necessidade de redução da mortalidade e da incapacidade causadas por câncer, por meio de ações de promoção da saúde, prevenção, detecção precoce e tratamento oportuno, e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer;

Considerando a necessidade de reordenamento dos serviços de saúde no âmbito do SUS, em consonância com as ações preconizadas pelo Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022, em especial no seu eixo III que se refere ao cuidado integral das DCNT;

Considerando a necessidade de qualificar a gestão pública, através da implementação do controle, da regulação e da avaliação das ações e serviços para a prevenção e controle do câncer;

Considerando a responsabilidade do Ministério da Saúde de estabelecer diretrizes nacionais para a prevenção e controle do câncer; e

Considerando a responsabilidade do Ministério da Saúde de estimular a atenção integral e articular as diversas ações nos três níveis de gestão do SUS, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer tem como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.272, DE 2021

(Da Sra. Tereza Nelma e outros)

Altera a Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, que institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, para criar o sistema nacional de acompanhamento da pessoa com suspeita ou diagnóstico de câncer, com o objetivo de realizar a navegação desses pacientes no Sistema Único de Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4010/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. **TEREZA NELMA**, do Sr. **DR. FREDERICO** e **OUTROS**)

Altera a Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, que institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, para criar o sistema nacional de acompanhamento da pessoa com suspeita ou diagnóstico de câncer, com o objetivo de realizar a navegação desses pacientes no Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:

“Art. 4º- A Fica criado o Sistema Nacional de Acompanhamento da Pessoa com Suspeita ou Diagnóstico de Câncer.

§1º O sistema referido no *caput* tem como objetivo a realização de busca ativa e o acompanhamento rigoroso das ações de diagnóstico e tratamento da pessoa com suspeita ou diagnóstico de câncer.

§2º Para pessoas com dificuldade de acesso às ações de rastreamento do câncer, em razão de barreiras sociais, geográficas e culturais, serão desenvolvidas estratégias intersetoriais específicas de busca ativa, promovidas especialmente pelas redes de proteção social e de atenção básica à saúde, na forma de regulamento.

§3º Em caso de alteração nos exames de rastreamento, suspeita de câncer, ou confirmação de câncer, caberá à unidade de saúde a inclusão da pessoa no sistema referido no *caput*.

§4º A partir da inclusão de pessoa no sistema referido no *caput*, será feita uma avaliação da situação individual atual com o objetivo de detectar eventuais atrasos ou falhas que possam ser corrigidos, de forma a agilizar as medidas diagnósticas ou terapêuticas.

§5º O sistema referido no *caput* será integrado a bancos de dados que permitam o acompanhamento remoto e contínuo da evolução dos casos, permitindo a intervenção quando houver



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214272516900>



algum obstáculo ao efetivo andamento das ações de diagnóstico e tratamento.

§6º Esgotado o prazo esperado para a realização de uma das etapas de diagnóstico ou tratamento, o serviço de saúde pública local deverá entrar em contato com o usuário, para investigar a situação, reportando os achados no sistema.

§7º As equipes de atenção primária à saúde serão capacitadas periodicamente quanto ao rastreamento e detecção precoce do câncer, e quanto ao funcionamento do sistema referido no *caput*.

§8º Em caso de indisponibilidade de serviços capazes de realizar os exames de diagnóstico em tempo hábil, os gestores de saúde federal, estaduais, distritais e municipais poderão destinar incentivos financeiros adicionais temporários para a contratação de serviços privados com o objetivo de promover uma conclusão diagnóstica mais rápida.

§9º Os gestores de saúde no âmbito federal, distrital e estadual deverão acompanhar os indicadores do sistema nacional de acompanhamento da pessoa com suspeita ou diagnóstico de câncer, relativos à sua área de atuação, para detecção de disparidades e para correção das falhas encontradas.

§10 Os dados aferidos no sistema referido no *caput* serão utilizados para aperfeiçoar a rede de oncologia, de forma a integrar melhor os serviços, com o objetivo de tornar os processos de diagnóstico e de tratamento mais ágeis e efetivos.”

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

JUSTIFICAÇÃO

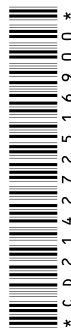
O câncer é um dos principais problemas de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países.

O índice de mortalidade relacionado à doença vem aumentando progressivamente devido, dentre outras coisas, às mudanças na distribuição e na prevalência dos fatores de risco.

O diagnóstico da doença no Sistema Único de Saúde (SUS) tem enfrentado problemas, como apontado pelo Tribunal de Contas da União



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214272516900>



(TCU) em auditoria recente. O acesso ao tratamento também precisa de aperfeiçoamento, sendo muito desigual e, frequentemente, tardio.

Essa situação certamente teve piora em decorrência das medidas de isolamento associadas à pandemia de Covid-19. Milhares de exames e procedimentos deixaram de ser realizados ou foram adiados, devido a determinações do poder público ou mesmo pelo receio da população em relação ao potencial contato com o novo coronavírus.

Neste contexto, foi criado, no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, o **Grupo de Trabalho destinado a debater os desafios da oncologia no Brasil**. Durante o andamento dos trabalhos, ouvimos diversos especialistas e representantes de entidades que atuam na área, sendo apresentados os desafios enfrentados na oncologia pública e privada, e as sugestões para melhoria da situação.

Foi possível constatar que há problemas desde o rastreamento até o tratamento, e grandes disparidades regionais. Muitas dessas questões já foram apontadas pelo TCU anteriormente¹, mas não foram corrigidas até o momento.

O Ministério da Saúde criou recentemente um programa de incentivo para o rastreamento e diagnóstico precoce do Câncer de mama e de colo de útero², com aporte de mais recursos para os Estados em troca da melhoria no desempenho. Embora seja uma medida meritória, entendemos que ainda há muito a evoluir, com propostas permanentes e com alcance mais amplo.

Este Projeto de Lei pretende criar o **sistema nacional de acompanhamento da pessoa com suspeita ou diagnóstico de câncer**, com o objetivo de realizar a navegação desses pacientes no Sistema Único de Saúde.

Esse sistema permitiria um seguimento individual dos pacientes, sendo possível perceber atrasos nas etapas de diagnóstico e tratamento, para intervenção oportuna. A navegação das pessoas com suspeita ou confirmação de câncer reduziria as disparidades, sendo

1 Tribunal de Contas da União. TC 023.655/2018-6. Em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/diagnostico-de-cancer-no-brasil-e-realizado-de-forma-tardia.htm>

2 <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.712-de-22-de-dezembro-de-2020-295788198>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214272516900>



especialmente favorável para os usuários com baixa escolaridade ou com restrições de acesso a serviços de saúde. Ademais, a entrada de dados traria mais transparência, facilitando aos cidadãos a fiscalização e cobrança por melhorias.

O acompanhamento ativo ou navegação de pacientes são bastante úteis no enfrentamento das barreiras não médicas do câncer, como a desinformação, dificuldade de comunicação, falhas na organização da rede, medo da doença, entre outras.

Além disso, a ideia não é nova, já tendo histórico de execução com ótimos resultados. Uma iniciativa aplicada no Harlem (Nova York) levou a um aumento de sobrevida após cinco anos de 39% para 70%, num programa que ofereceu exames de rastreamento e acompanhamento das mulheres³.

No Brasil, um projeto piloto realizado em São João de Meriti elevou de 24% para mais de 80% a taxa de início do tratamento do câncer de mama em 60 dias⁴. Ademais, o programa teve implantação rápida e boa aceitação da sociedade.

Como bem sabemos, “quem tem câncer, tem pressa”, o que motiva medidas mais modernas de acompanhamento dos casos suspeitos ou confirmados. Na Era da Informação, é essencial que o poder público utilize das ferramentas tecnológicas para aperfeiçoar o cuidado do paciente com câncer, permitindo um melhor prognóstico.

Nesse sentido, pedimos o apoio dos colegas parlamentares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada **TEREZA NELMA**

Deputado **DR. FREDERICO**

3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4557777/>

4 <https://www.femama.org.br/site/br/noticia/vamos-juntas-navegar-nossas-pacientes-pelas-tempestades-de-espera-sem-fim-?t=1637088783>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma e outros

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214272516900>





Projeto de Lei **(Da Sra. Tereza Nelma)**

Altera a Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, que institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, para criar o sistema nacional de acompanhamento da pessoa com suspeita ou diagnóstico de câncer, com o objetivo de realizar a navegação desses pacientes no Sistema Único de Saúde.

Assinaram eletronicamente o documento CD214272516900, nesta ordem:

- 1 Dep. Tereza Nelma (PSDB/AL)
- 2 Dep. Dr. Frederico (PATRIOTA/MG)
- 3 Dep. Flávia Moraes (PDT/GO)
- 4 Dep. Flávio Nogueira (PDT/PI)



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

LEI Nº 14.238, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2021

Institui o Estatuto da Pessoa com Câncer; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....
CAPÍTULO III
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Art. 4º São direitos fundamentais da pessoa com câncer:

- I - obtenção de diagnóstico precoce;
 - II - acesso a tratamento universal, equânime, adequado e menos nocivo;
 - III - acesso a informações transparentes e objetivas relativas à doença e ao seu tratamento;
 - IV - assistência social e jurídica;
 - V - prioridade;
 - VI - proteção do seu bem-estar pessoal, social e econômico;
 - VII - presença de acompanhante durante o atendimento e o período de tratamento;
 - VIII - acolhimento, preferencialmente, por sua própria família, em detrimento de abrigo ou de instituição de longa permanência, exceto da que careça de condições de manutenção da própria sobrevivência;
 - IX - tratamento domiciliar priorizado;
 - X - atendimento educacional em classe hospitalar ou regime domiciliar, conforme interesse da pessoa com câncer e de sua família, nos termos do respectivo sistema de ensino.
- § 1º Para os efeitos desta Lei, considera-se pessoa com câncer aquela que tenha o regular diagnóstico, nos termos de relatório elaborado por médico devidamente inscrito no conselho profissional, acompanhado pelos laudos e exames diagnósticos complementares necessários para a correta caracterização da doença.
- § 2º Entende-se por direito à prioridade, previsto no inciso V do caput deste artigo, as seguintes garantias concedidas à pessoa com câncer clinicamente ativo, respeitadas e conciliadas as normas que garantem o mesmo direito aos idosos, às gestantes e às pessoas com deficiência:
- I - assistência preferencial, respeitada a precedência dos casos mais graves e outras prioridades legais;
 - II - atendimento nos serviços públicos nos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população, respeitada a precedência dos casos mais graves e de outras prioridades legais;
 - III - prioridade no acesso a mecanismos que favoreçam a divulgação de informações relativas à prevenção e ao tratamento da doença;
 - IV - prioridade na tramitação dos processos judiciais e administrativos.

CAPÍTULO IV DOS DEVERES

Art. 5º É dever da família, da comunidade, da sociedade e do poder público assegurar à pessoa com câncer, prioritariamente, a plena efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à assistência social e jurídica, à convivência familiar e comunitária, entre outros decorrentes da Constituição Federal e das leis.

.....

.....

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº ____ , 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.geninhozuliani@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

Apresentação: 09/02/2022 16:04 - Mesa

PL n.191/2022

§ 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, destacam-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.geninhozuliani@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223036085400>





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 sobrevivência 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.geninhozuliani@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. 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

Apresentação: 09/02/2022 16:04 - Mesa

PL n.191/2022

4

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

Tel.: (61) 3215-5860 e-mail: dep.geninhozuliani@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Deputado(a) Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223036085400>



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

LEI Nº 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 agravamento 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 agravamento 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 agravamento 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 agravamento 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
