

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 665, DE 2011

Apensados: PL nº 983/2011, PL nº 1.317/2011, PL nº 1.395/2011, PL nº 1.897/2011, PL nº 2.316/2020 e PL nº 2.766/2022

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 MORAIS

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em tela, de autoria do Deputado Hugo Leal, assegura fornecimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), dos medicamentos para tratamento de hiperplasia benigna ou câncer de próstata. As despesas decorrentes da medida se darão no âmbito do orçamento da Seguridade Social.

Encontram-se apensadas as seguintes proposições:

1) **Projeto de Lei nº 983/2011**, de autoria do Deputado José Humberto, que “Dispõe sobre ao acesso gratuito dos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata aos medicamentos que necessitam”. 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, que “Altera a Lei nº 10.289 de 20 de setembro de 2001 para dispor sobre o acesso gratuito dos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata à medicação de prescrição”. Também assegura acesso gratuito aos medicamentos para hiperplasia benigna ou câncer de próstata e obriga o SUS a padronizar o tratamento;



\* C D 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*

3) **Projeto de Lei nº 1.395/2011**, do Deputado Eleuses Paiva, que “Dispõe sobre o acesso gratuito dos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata à medicação de prescrição”. Assemelha-se aos anteriores;

4) **Projeto de Lei nº 1.897/2011**, da Deputada Andreia Zito, que “Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento do câncer de próstata, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”. Assegura ações de atenção integral à saúde do homem, em especial no que concerne à prevenção e ao tratamento do câncer de próstata;

5) **Projeto de Lei nº 2.316/2020**, dos Deputados Welinton Prado e Ricardo Izar, que “Altera a Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata, para incluir a cobertura, por planos de saúde, do exame PET-SCAN em pacientes com esta doença”. Obriga que os planos de saúde custeiem o exame PET-SCAN em pacientes com câncer de próstata;

6) **Projeto de Lei nº 2.766/2022**, do Deputado Ney Leprevost, que “Altera a Lei Federal nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, para garantir por meio do Sistema Único de Saúde – SUS acesso ao método menos invasivo de tratamento do câncer de próstata diante do diagnóstico precoce”. Determina que o tratamento do câncer de próstata no Sistema Único de Saúde (SUS) seja iniciado em até trinta dias.

Os Projetos foram distribuídos para as Comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação e Constituição e Justiça e de Cidadania, cabendo a análise de mérito apenas à primeira. 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 nesta Comissão emendas no prazo regimental.

É o relatório.



## II - VOTO DA RELATORA

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.

Em junho de 2022 apresentei parecer pela aprovação das proposituras em tela neste Colegiado, na forma de Substitutivo. Antes da votação de meu parecer, todavia, foi apensado o Projeto de Lei nº 2.766/2022, razão pela qual apresento neste momento novo Parecer, que segue a lógica que então já havia defendido.

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) em muitos países.

No Brasil, o tumor de próstata é o segundo mais comum entre os homens, de acordo com o Instituto Nacional do Câncer (Inca<sup>1</sup>). 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.

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”.

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. Nas fases iniciais, a doença possui evolução silenciosa, sendo grande parte dos pacientes assintomática ou apresentam sintomas semelhantes aos da hiperplasia prostática benigna.

1 <https://www.inca.gov.br/assuntos/cancer-de-prostata>.



\* C D 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*

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, destacam-se medo, preconceito, machismo, pensamentos previamente formados como a perda da virilidade, os quais exercem papel fundamental no insucesso do tratamento.

Nesse contexto, o Projeto de Lei nº 665, de 2011, e seus apensados trazem à luz preocupação de extrema relevância com relação à saúde do homem. Como exposto no relatório precedente, algumas das proposituras garantem aos portadores de câncer ou hiperplasia benigna de próstata acesso gratuito, por meio do SUS, aos medicamentos que necessitem para o tratamento. Outras tratam de ações de prevenção, diagnóstico e tratamento, inclusive delimitando prazo máximo para o início das terapêuticas.

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 das 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 Ministério da Saúde disponibiliza as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o tratamento do câncer de próstata por meio 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.



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>2</sup>.

Diante do exposto, acato as contribuições trazidas pelos projetos ora em análise na forma de Substitutivo, o qual altera a Lei nº 10.289, de 2001, que “Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata”. A incorporação das medidas sugeridas se dá de forma parcial, visto que algumas delas já foram incorporadas à nossa legislação por meio de outras leis, mas o mérito de todas é legítimo e deve ser por nós acolhido. Procurei também evitar trazer para o texto da lei dispositivos excessivamente técnicos, que devem ser tratados no nível infralegal.

Incluo, 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. Proponho também constante monitoramento da implementação do disposto na Lei nº 12.732, de 2012, que estabelece praz o máximo para o início do tratamento de neoplasias malignas no SUS.

Ainda, as proposições em análise também tratam da hiperplasia benigna de próstata, condição que também predispõe o homem a problemas relacionados ao sistema genitourinário. Trata-se condição frequente na população masculina, afetando cerca de metade dos homens após os 50 anos de idade e demandando tratamento em mais de 30% durante a vida. Entre homens com 85 anos a prevalência chega de 90%.

Segundo o dr Ricardo Vita - chefe do Departamento de Hiperplasia Prostática Benigna, da Sociedade Brasileira de Urologia<sup>3</sup> -, a doença pode ser controlável, mas sem o tratamento adequado pode levar a

2 [http://www.oncoguia.org.br/pub/10\\_advocacy/BJO-artigo-83.pdf](http://www.oncoguia.org.br/pub/10_advocacy/BJO-artigo-83.pdf).

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



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 aprimora também a Lei nº 8.080/1990 ao incluir inciso específico relacionado à formulação e execução de política para promoção da saúde do homem no campo de atuação do SUS. Aborda não apenas o câncer de próstata, mas alcança também outras condições clínicas importantes para o sexo masculino, inclusive a hiperplasia benigna de próstata.

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.

Já no que se refere à cobertura do PET-SCAN (ou PET-CT) pelas instituições de saúde suplementar, proposta no Projeto de Lei nº 2.316, de 2020, importa esclarecer que as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. O procedimento PET-CT oncológico já consta do rol, previsto para uma série de doenças<sup>4</sup>; no entanto, o PET-CT com PSMA – empregado prioritariamente para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento do câncer de próstata – ainda não consta, o que pode levar a crer que seu custeio não seria obrigatório. Dessa forma, propomos no Substitutivo que apresentaremos a seguir a obrigatoriedade de sua cobertura.

Cumpre lembrar, quanto a isso, que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) tratou recentemente do tema. Mesmo decidindo que o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde

---

<sup>4</sup>

[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/Anexo\\_II\\_DUT\\_2021\\_RN\\_465.2021\\_tea.br\\_RN473\\_RN477\\_RN478\\_RN480\\_RN513\\_RN536\\_RN537\\_RN538\\_RN539\\_RN540\\_RN541\\_RN542\\_RN544\\_546\\_550\\_553.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_tea.br_RN473_RN477_RN478_RN480_RN513_RN536_RN537_RN538_RN539_RN540_RN541_RN542_RN544_546_550_553.pdf).



\* C D 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*

Suplementar (ANS) em regra tem caráter taxativo, entendeu que há situações nas quais a cobertura deveria ser oferecida, ainda que o procedimento não constasse no rol<sup>5</sup>. Em consequência, foi aprovada a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que estabeleceu critérios para cobertura de procedimentos ou tratamentos que não constam no rol da ANS.

A questão, portanto, parece estar resolvida. Contudo, mesmo assim, considero relevante acrescentar em lei a previsão de que o procedimento deverá ser incluído no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Diante de todo o exposto, manifesto-me pela **aprovação do Projetos de Lei nº 665, de 2011, principal, e de seus apensos, os Projetos de Lei nº 983, de 2011; nº 1.317, de 2011; nº 1.395, de 2011; nº 1.897, de 2011; nº 2.316, de 2020; e 2.766, de 2022, na forma do Substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

**Deputada FLÁVIA MORAIS  
Relatora**

5 <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>.



\* C D 2 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*

## COMISSÃO DE SAÚDE

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 665, DE 2011

Apensados: PL nº 983/2011, PL nº 1.317/2011, PL nº 1.395/2011, PL nº 1.897/2011, PL nº 2.316/2020 e PL nº 2.766/2022

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”; a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”; e a Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que “Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata”, para dispor 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 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”; a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”; e a Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que “Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata”, para dispor sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento do câncer de próstata.



\* C D 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*

**Art. 2º** O art. 6º da 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 acrescido do seguinte inciso XII:

“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.

.....” (NR)

**Art. 3º** O art. 10 da 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 acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 10. .....

.....

§ 14. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de que trata o § 12 deste artigo deverá incluir o exame PET-CT com PSMA para diagnóstico, tratamento e acompanhamento do paciente com câncer de próstata.

.....” (NR)

**Art. 4º** O art. 4º da Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

“Art.4º .....

.....



\* C D 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*



- 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.

....." (NR)

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

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

**Deputada FLÁVIA MORAIS**  
**Relatora**



\* C D 2 2 3 7 8 6 9 3 8 0 4 0 0 \*

