

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.406, DE 2020

Apensado: PL nº 2.428/2021

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir o uso de quimioterapia por via oral no Sistema Único de Saúde - "Lei Sim a Químio Oral no SUS".

Autor: Deputado WELITON PRADO

Relator: Deputado PAULO FOLETTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.406, de 2020, de autoria do Deputado Weliton Prado, pretende alterar a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir o uso de quimioterapia por via oral no Sistema Único de Saúde - "Lei Sim a Químio Oral no SUS".

O autor da proposição justifica a iniciativa citando que em muitos casos poderia ser substituída a quimioterapia injetável pela oral, com eficácia igual ou melhor, e tendo menos efeitos adversos.

Foi apensado ao projeto original:

- Projeto nº 2.428, de 2021, de autoria da Deputada Carmen Zanotto. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dar preferência, nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer, aos antineoplásicos de uso por via oral.

Os projetos foram distribuídos para as Comissões de Saúde ; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania



(Art. 54 RICD). As proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva pelas Comissões, com regime de tramitação ordinário.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão.

É o relatório.

2022-10700



II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

O câncer é um dos maiores problemas de saúde pública em todo o mundo. Somente no Brasil, mais de 600 mil casos são diagnosticados por ano, sendo que morrem, no mesmo período, mais de 200 mil pacientes. Esse quadro poderia ser amenizado, com uma atuação mais eficaz do poder público no combate a essa doença.

O Projeto de Lei nº 3.406, de 2020, de autoria do Deputado Weliton Prado, pretende alterar a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir o uso de quimioterapia por via oral no Sistema Único de Saúde - "Lei Sim a Químio Oral no SUS".

O autor da proposição justifica a iniciativa citando que em muitos casos poderia ser substituída a quimioterapia injetável pela oral, com eficácia igual ou melhor, e tendo menos efeitos adversos.

O apensado, PL nº 2.428, de 2021, de autoria da Deputada Carmen Zanotto, tem propósito semelhante, estabelecendo a prioridade para a utilização da quimioterapia oral nos protocolos clínicos oncológicos.

O antineoplásico de uso oral foi uma importante inovação no arsenal terapêutico oncológico, por permitir um tratamento eficaz e de fácil utilização, em geral com menor risco de efeitos adversos sérios. Além disso, o uso em domicílio é bem mais confortável para o paciente, além de evitar o risco de infecções hospitalares.

Reconhecemos a nobre intenção dos projetos sob análise, mas entendemos que são necessários ajustes, na forma de um substitutivo. A incorporação automática com base apenas no registro da Anvisa poderia ser prejudicial, por desconsiderar a importante avaliação de novas tecnologias feita



pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Isso porque a aprovação de registro pela Anvisa considera qualidade, segurança e eficácia, mas não faz comparações com medicamentos já existentes, nem leva em consideração aspectos de custo. Portanto, caso a incorporação fosse automática, seria possível indicar medicamentos muito mais caros e com eficácia até menor do que os já incorporados.

Ressalte-se que a mesma proposta chegou a ser aprovada no âmbito da saúde suplementar em 2021, por meio do PL nº 6.330, de 2019, mas o mesmo sofreu [veto integral da Presidência da República](#), sendo o veto mantido pelo Congresso Nacional.

Apesar dessas ressalvas, o substitutivo continua oferecendo ao paciente do SUS uma condição diferenciada, ao colocar a quimioterapia oral como prioritária na elaboração dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.406, de 2020 e do apensado PL nº 2.428, de 2021, na forma do Substitutivo apresentado anexo.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado PAULO FOLETTO
Relator

2022-10700



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.406, DE 2020**

Apensado: PL nº 2.428/2021

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dar preferência, nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer, aos antineoplásicos de uso por via oral - “Lei Sim a Químio Oral no SUS”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renomeando-se o parágrafo único para §1º:

“Art. 19-O

§1º

§2º Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de oncologia recomendarão, preferencialmente, os antineoplásicos de uso por via oral e os medicamentos por via oral destinados ao controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento, na ausência de outras opções terapêuticas comprovadamente mais eficazes.” (NR)

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

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado PAULO FOLETTO
Relator

2022-10700

