



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.070-A, DE 2021

(Do Sr. Dr. Frederico)

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna, para dispor sobre a incorporação e aquisição de tratamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde - SUS; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relator: DEP. PEDRO WESTPHALEN).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

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

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna, para dispor sobre a incorporação e aquisição de tratamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde - SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º a 5º, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art.

1º

§

1º

§ 2º A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS dos tratamentos a que se refere o **caput** deste artigo são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

§ 3º A responsabilidade financeira pelo fornecimento de tratamentos oncológicos com recomendação favorável de incorporação na Conitec será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

§ 4º A disponibilização dos tratamentos oncológicos a que se refere o §3º deste artigo deverá ser efetivada por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme os seguintes modelos:

I - de forma direta pelo Ministério da Saúde (aquisição centralizada);

II - de forma indireta, a partir da definição de uma nova autorização de procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) exclusivo para aquisição do tratamento.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>



§ 5º A disponibilização dos tratamentos oncológicos a que se refere essa lei deverá ser efetivada em até 180 dias após publicação no Diário Oficial da recomendação da Conitec, compreendendo todas as etapas citadas nos parágrafos anteriores.”(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O câncer é a segunda principal causa de morte no Brasil e caminha rapidamente para se tornar a principal doença responsável pelos óbitos registrados no país. O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima que em 2021 serão registrados cerca de 625 mil novos casos de câncer e mais de 200 mil mortes decorrentes da doença¹.

Soma-se a essa preocupante previsão, os impactos que têm sido produzidos pela Covid-19 no país. Uma das principais externalidades negativas geradas pela pandemia foi a dificuldade em equilibrar isolamento social versus continuidade de tratamento de câncer e outras doenças crônicas.

Por conta da disseminação descontrolada do vírus, muitos hospitais e centros tiveram que reorientar parte de suas atividades para o tratamento contra a COVID-19, acarretando reagendamentos e cancelamentos de procedimentos.

Conforme dados de uma pesquisa² desenvolvida pelo Movimento Todos Juntos Contra o Câncer, mais da metade (53%) dos tratamentos de câncer em curso no país sofreu alterações durante a pandemia. No sistema público, segundo dados dos profissionais ouvidos pela pesquisa, 68% dos pacientes tiveram tratamentos alterados. Entre as alterações mais preponderantes no Sistema Único de Saúde (SUS) estão: exames (72%), consultas (60%) e até sessões de quimioterapia (15%) e radioterapia (18%)

Lado outro, o tratamento oncológico apresenta notáveis progressos nos últimos anos, com o aumento das chances de cura, da qualidade de vida e da autonomia dos pacientes. Assim, mesmo pacientes com



tumores avançados conseguem desfrutar de mais tempo de vida, com certa dignidade, com uso de medicamentos mais eficazes.

No entanto, por conta do modelo da assistência oncológica atual do SUS e do crescente custo das terapias antineoplásicas, o acesso a novas tecnologias é um desafio crescente e indiscutível.

A assistência oncológica é um componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, estabelecida no SUS em 1998 e hoje regulamentada pela Portaria GM/MS nº 874, de 16/05/2013, que institui na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

Para a operacionalização dessa Política, a Portaria SAES/MS nº 1.399, de 17 de dezembro 2019, redefiniu os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

De acordo com aludida portaria, os estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem oferecer assistência geral, especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente.

Desta maneira, a aquisição dos medicamentos antineoplásicos é realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e disponibilização aos hospitais habilitados em oncologia, os quais são parcialmente ressarcidos pelo Ministério da Saúde mediante a apresentação de autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) de procedimentos contidos na Tabela SUS.

Cabe ressaltar que a assistência oncológica no SUS não está submetida à política de assistência farmacêutica. Especificamente sobre o tratamento medicamentoso do câncer, os procedimentos antineoplásicos contidos na tabela do SUS não fazem referência a um medicamento específico, mas às situações tumorais para as quais essas terapias são indicadas.

Sendo assim, segundo o Ministério da Saúde (Portaria MS nº 140/14), os hospitais credenciados no SUS, públicos ou privados, e habilitados

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>



em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem.

Atualmente, tem-se 317 unidades habilitadas em oncologia no SUS espalhadas pelo país, cada uma com autonomia para definir seus respectivos protocolos e condutas terapêuticas³. Observa-se, portanto, significativa disparidade no acesso a tratamentos antineoplásicos, a depender da região e hospital ao qual o paciente tem acesso.

Tal premissa é confirmada pelo estudo “*Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS*”, produzido pelo *Instituto Oncoguia* e publicado no *Brazilian Journal of Oncology*⁴, que identificou grande discrepância entre os tratamentos medicamentosos disponibilizados para o combate (a) do câncer de pulmão de células não pequenas, (b) do câncer de mama, (c) do câncer colorretal e (d) do câncer de próstata.

O estudo conclui que existem três categorias de unidades habilitadas em oncologia: (1) os que oferecem opções terapêuticas superiores àquelas preconizadas nas diretrizes do MS; (2) os que oferecem exatamente o que preconizam as diretrizes do ministério; e (3) os que sequer oferecem os tratamentos previstos pelas diretrizes.

A partir do levantamento realizado pelo estudo, foi observado que a maioria das unidades hospitalares do SUS se enquadra na categoria “3”, pois nem mesmo conseguem oferecer o que está previsto nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Portanto, é possível afirmar que apenas alguns poucos centros de excelência conseguem captar recursos suficientes para complementar os repasses oferecidos pelo Ministério e disponibilizar terapias mais modernas e eficazes a seus pacientes.

A exemplo do exposto, em 2019 a Procuradoria da República do Rio Grande do Sul ajuizou Ação Civil Pública (5092135-70.2019.4.04.7100) com o objetivo de “sanar impropriedade no processo de seleção e financiamento dos medicamentos oncológicos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde”.



A petição apresentada pela Procuradoria aponta que uma das principais razões para a falta de acesso a tratamentos oncológicos no SUS diz respeito a insuficiência de financiamento federal para aquisição e dispensação desses medicamentos pelos centros de referência habilitados em oncologia, notadamente frente ao valor ressarcido pela União por meio das “APACs”.

Mesmo para medicamentos oncológicos que receberam parecer favorável da Conitec, muitas vezes não se observa incremento no valor de repasse por parte do Ministério da Saúde, concentrando o ônus da aquisição e disponibilização nos hospitais e centros de saúde habilitados em oncologia no SUS.

A petição também expõe que o atual modelo de assistência oncológica é contraditório à lógica instituída pela Lei 12.401/11, segundo a qual “todos os novos medicamentos” a serem ofertados pelo SUS devem passar pela avaliação da Conitec e validação do Ministério da Saúde. Nesse sentido, a procuradoria pontua que:

“A Lei, como se vê, não distingue entre medicamentos oncológicos e aqueles para o tratamento de diabetes, de combate ao HIV ou para qualquer outra doença: estabelece que os novos medicamentos devem ser avaliados em procedimento específico – não por CACONs e UNACONs, mas pelo Ministério da Saúde, e não com avaliação de ATS feita por um hospital isoladamente, mas pela CONITEC, com a possibilidade de eventual suplementação excepcional por Estados e Municípios – para fins de incorporação ao Sistema”

Logo, por conta da crescente incompatibilidade entre o modelo de assistência oncológica e a necessidade de incorporação de novos tratamentos para o câncer, observa-se que mesmo antineoplásicos que foram recomendados pela Conitec não são ofertados aos pacientes de forma equânime. No atual modelo, a disponibilização desses medicamentos estaria condicionada a um processo de incremento dos valores disponibilizados via autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC), no entanto essa não tem sido a prática adotada pelo Ministério da Saúde.



Em casos recentes, mesmo com avaliação positiva da Conitec, alguns medicamentos não estão disponíveis em grande parte dos estabelecimentos do SUS, por exemplo:

- 1) Cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático (Portaria SCTIE/MS nº 91, de 27/12/2018)
- 2) Abiraterona para o tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia (Portaria SCTIE/MS nº 38, de 24/07/2019)
- 3) Anti-PD1 para o tratamento em primeira linha de melanoma avançado não cirúrgico e metastático (Portaria SCTIE/MS nº 23, de 04/08/2020)

Ainda sobre esse ponto e de acordo com o estudo do “Meu SUS é diferente do teu SUS”, cerca de 50% dos centros de referência em oncologia habilitados no SUS não dispõe de terapias-alvo para câncer de pulmão (erlotinibe, gefitinibe, afatinibe, crizotinibe), mesmo considerando que algumas destas medicações estão presentes na DDT de Câncer de Pulmão com recomendação favorável da Conitec para incorporação no SUS.

Logo, apesar de trazer ganhos importantes, o atual modelo de assistência oncológica possui limitações quando aplicado à incorporação de medicamentos antineoplásicos. Nesse contexto, observa-se que, quando a incorporação de um novo tratamento se operacionaliza com parecer favorável da Conitec, a maioria dos hospitais habilitados em oncologia no SUS tem sido incapaz de oferecer tratamentos aos pacientes, uma vez que o valor de reembolso disponibilizado pelo Ministério da Saúde não é compatível com o custo real do tratamento.

Por outro lado, em situações específicas, alguns medicamentos oncológicos passaram a ser adquiridos de forma centralizada. De acordo com o Ministério da Saúde, atualmente os medicamentos para tratamento do câncer adquiridos de forma centralizada são: mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg, rituximabe 500mg, rituximabe 100mg, dasatinibe 20mg e 100mg e nilotinibe 200mg. Ressalta-se que esses medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde em quantitativo



informado pelos estabelecimentos de saúde especializados em oncologia e repassados às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Nesses casos, por meio da aquisição centralizada no Ministério da Saúde, observaram-se os benefícios de maior previsibilidade na aquisição, distribuição e oferta de tratamentos oncológicos – a luz do que já ocorre com outros tratamentos sistêmicos incorporados nesse modelo. O estudo *“Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS”* também corrobora essa informação ao demonstrar maior equidade no acesso a terapias adquiridas de forma centralizada, como no caso do medicamento Trastuzumabe para pacientes com câncer de mama HER2 positivo. Nesse caso, houve menor discrepância entre os protocolos clínicos de cada estabelecimento e a DDT de Câncer de Mama, a partir do momento que a aquisição passou a ser coordenada pelo Ministério.

Por considerar que o atual modelo de assistência oncológica não corresponde aos preceitos estabelecidos em Lei e é inábil de atender às necessidades médicas dos pacientes de forma equânime, esse gabinete propõe uma alteração na Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para garantir que tratamentos oncológicos que receberem recomendação de incorporação favorável da Conitec estejam efetivamente disponíveis aos pacientes do SUS.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado DR. FREDERICO
PATRIOTA/MG



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>



1 Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativa 2020 – Incidência de câncer no Brasil. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa>. [Acessado em 23 de jul. 2021]

2 Movimento Todos Juntos Contra o Câncer. Pesquisa "Como está o tratamento do Câncer, durante a pandemia do novo coronavírus?". Disponível em: <https://tjcc.com.br/acontece-tjcc/pacientes-respondem-como-esta-o-tratamento-do-cancer-durante-a-pandemia-do-novo-coronavirus/>. [Acessado em 26 de jul. 2021]

3 Instituto Nacional do Câncer (INCA). Onde tratar pelo SUS. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/onde-tratar-pelo-sus>. [Acessado em 23 de jul. 2021]

4 Kaliks, Rafael Aliosha, et al. "Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS." Braz J Oncol 13.44 (2017): 1-12.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216669904800>



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 12.732, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta Lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Art. 2º O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

§ 1º Para efeito do cumprimento do prazo estipulado no *caput*, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da neoplasia maligna, com a realização de terapia cirúrgica ou com o início de radioterapia ou de quimioterapia, conforme a necessidade terapêutica do caso.

§ 2º Os pacientes acometidos por manifestações dolorosas consequentes de neoplasia maligna terão tratamento privilegiado e gratuito, quanto ao acesso às prescrições e dispensação de analgésicos opiáceos ou correlatos.

§ 3º Nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de neoplasia maligna, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.896, de 30/10/2019, publicada no DOU de 31/10/2019, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

.....

PORTARIA Nº 876, DE 16 DE MAIO DE 2013

Dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, 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 a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (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 7.646, 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 1.083/SAS/MS, de 2 de outubro de 2012, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica; e

Considerando a necessidade de orientar e coordenar a ação conjunta das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para atender, diagnosticar e iniciar o tratamento de paciente diagnosticado com neoplasia maligna no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Para fins desta Portaria, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da neoplasia maligna comprovada com:

I - a realização de terapia cirúrgica;

II - o início de radioterapia; ou

III - o início de quimioterapia.

Parágrafo único. Os pacientes sem indicação das terapêuticas antitumorais descritas nos incisos I a III do "caput" terão acesso a cuidados paliativos, incluindo-se entre estes o controle da dor crônica, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

.....



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA A SAÚDE

PORTARIA SAES/MS Nº 1399, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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);

Considerando a Resolução nº 2.162/CFM, de 18 de maio de 2017, que homologa a Portaria CME nº 1/2017, que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades;

Considerando a Resolução nº 23/CIT, de 17 de agosto de 2017, que estabelece diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS; a Resolução nº 37/CIT, de 22 de março de 2018, que dispõe sobre o processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde; e a Resolução nº 41/CIT, de 31 de outubro de 2018, que estabelece diretrizes para os cuidados paliativos no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de junho de 2008, que regulamenta a radioterapia e a quimioterapia e atualiza os procedimentos quimioterápicos e radioterápicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.947/GM/MS, de 21 de dezembro de 2012, que atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, e suas subsequentes;

Considerando a Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019, que reformula os procedimentos radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

.....

Considerando a necessidade de se atualizar os parâmetros assistenciais para a organização da rede de atenção e levando em conta os modelos internacionais e nacionais para o diagnóstico e o tratamento do câncer; e

Considerando a importância da integração dos serviços especializados para a assistência de alta complexidade em oncologia no SUS, bem como os critérios técnicos necessários para o seu bom desempenho e melhoria dos resultados terapêuticos, resolve:

Art. 1º Ficam redefinidos os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no SUS.

Parágrafo único. Os critérios e parâmetros de que trata esta Portaria são referenciais, devendo ser observadas as necessidades regionais e o Planejamento Regional Integrado (PRI), de forma a viabilizar a organização e o desenvolvimento da Rede de Atenção à Saúde.

Art. 2º Fica excluído, na Tabela de Habilitações do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), o código 17.21 - Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar.

Parágrafo único. A partir da vigência desta Portaria, os hospitais já habilitados sob o código 17.21 Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar ficarão automaticamente habilitados sob o código 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica.

PORTARIA Nº 140, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

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 a Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;

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 2.261/GM/MS, de 23 de novembro de 2005, que aprova

o Regulamento que estabelece as diretrizes de instalação e funcionamento das brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;

Considerando a Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 876/SAS/MS, de 16 de maio de 2013, que dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012;

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 4.283/GM/MS, de 30 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos estabelecimentos de saúde;

Considerando a Portaria nº 2.947/GM/MS, de 21 de dezembro de 2012, republicada em 11 de julho de 2013, que atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

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

Considerando a Portaria nº 1.034/GM/MS, de 5 de maio de 2010, que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil, 2011 - 2022, do Ministério da Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer o escopo e os parâmetros de atuação dos estabelecimentos de saúde habilitados para a assistência especializada em Oncologia no SUS, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto de rede assistencial; e

Considerando a necessidade de formação de recursos humanos para a prevenção, o diagnóstico e tratamento do câncer; e

Considerando a necessidade de apoiar os gestores na organização, regulação do acesso, controle e avaliação da assistência aos usuários com câncer, resolve:

Art. 1º Ficam redefinidos os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e definir as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Integram esta Portaria os seguintes anexos para cumprir o disposto

nesta Portaria, ficam aprovados os seguintes anexos:

I - Anexo I - Fluxo de habilitação de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e de Centros de assistência especializada em oncologia (CACON);

II - Anexo II - Formulário de vistoria do gestor para solicitar habilitação e realizar acompanhamento de CACON e UNACON;

.....
.....

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

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

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

"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."

"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;

.....
.....

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3070, DE 2021

Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna, para dispor sobre a incorporação e aquisição de tratamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde - SUS.

Autor: Deputado DR. FREDERICO

Relator: Deputado PEDRO WESTPHALEN

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3070, de 2021, de autoria do Deputado Dr. Frederico, pretende alterar a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna, para dispor sobre a incorporação e aquisição de tratamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde - SUS.

A justificativa do projeto se fundamenta no fato do câncer ser a segunda principal causa de morte no Brasil, caminhando para o posto de principal doença responsável pelos óbitos registrados no país. Além disso, no modelo atual da assistência oncológica do SUS, que sofre com o crescente custo das terapias antineoplásicas e com o desafio crescente de promoção do acesso a novas tecnologias.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, despachada à Comissão de Saúde (CSAUDE); à Comissão de Finanças e Tributação (CFT), para análise da adequação financeira e orçamentária; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).



Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão se manifestar sobre o mérito da proposição em relação à saúde, nos termos do inc. XVII, do art. 32, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Inicialmente, é preciso louvar a preocupação do nobre Deputado DR. FREDERICO em relação ao primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna, bem como sobre a incorporação e a aquisição de tratamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde - SUS.

A justificativa do projeto se fundamenta no fato do câncer ser a segunda principal causa de morte no Brasil, caminhando para o posto de principal doença responsável pelos óbitos registrados no país. Além disso, no modelo atual da assistência oncológica do SUS, que sofre com o crescente custo das terapias antineoplásicas e com o desafio crescente de promoção do acesso a novas tecnologias.

Na redação da proposição, atribui-se ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a incorporação, a exclusão ou a alteração dos tratamentos, assim como confere a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) o dever de pactuar a responsabilidade financeira pelo fornecimento de tratamentos oncológicos com recomendação favorável de incorporação na Conitec.

O projeto também prevê que a disponibilização dos tratamentos oncológicos deverá ser efetivada em até 180 dias por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), de forma direta pelo Ministério da Saúde (aquisição centralizada) e de forma indireta, a partir da definição de uma nova autorização de procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) exclusivo para aquisição do tratamento.

O tratamento do câncer obteve avanços significativos nos últimos anos, melhorando as chances de cura, a qualidade de vida e a



autonomia do paciente. Portanto, pacientes com tumores avançados podem viver mais e com alguma dignidade através do uso de medicamentos mais eficazes.

A Portaria SAES/MS nº 1.399, de 2019, responsável pela redefinição dos critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS, determina que os estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem oferecer assistência geral, especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente.

Assim sendo, a aquisição dos medicamentos antineoplásicos é realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e disponibilização aos hospitais habilitados em oncologia, os quais são parcialmente ressarcidos pelo Ministério da Saúde mediante a apresentação de autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) de procedimentos contidos na Tabela SUS.

Destaca-se que a assistência oncológica não está sujeita à política de assistência farmacêutica. Os hospitais credenciados no SUS, públicos ou privados, e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento, aquisição e fornecimento de medicamentos oncológicos.

O estudo “Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS”, produzido pelo Instituto Oncoguia e publicado no Brazilian Journal of Oncology, mencionado pelo autor do projeto em sua justificativa, observou que a maioria das unidades hospitalares do SUS não consegue oferecer o que está previsto nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Em vista disso, pode-se dizer que apenas alguns poucos centros de excelência conseguem captar recursos suficientes para complementar os repasses oferecidos pelo Ministério e disponibilizar terapias mais modernas e eficazes a seus pacientes.

Não se observa incremento no valor de repasse por parte do Ministério da Saúde, ainda que os medicamentos oncológicos tenham recebido



parecer favorável da Conitec, concentrando o ônus da aquisição e disponibilização nos hospitais e centros de saúde habilitados em oncologia no SUS.

Essa crescente incompatibilidade entre o modelo de assistência oncológica e a necessidade de incorporação de novos tratamentos para o câncer, acarreta em uma oferta desigual aos pacientes. No atual formato, a disponibilização desses medicamentos estaria condicionada a um processo de incremento dos valores disponibilizados via autorização para procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC), o que não tem sido a prática adotada pelo Ministério da Saúde.

Nesse contexto, a maioria dos hospitais habilitados em oncologia no SUS tem sido incapaz de oferecer tratamentos aos pacientes, uma vez que o valor de reembolso disponibilizado pelo Ministério da Saúde não é compatível com o custo real do tratamento.

Por outro lado, em situações específicas, alguns medicamentos oncológicos passaram a ser adquiridos de forma centralizada em quantitativo informado pelos estabelecimentos de saúde especializados em oncologia e repassados às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Por meio da aquisição centralizada no Ministério da Saúde, observaram-se os benefícios de maior previsibilidade na aquisição, distribuição e oferta de tratamentos oncológicos – a luz do que já ocorre com outros tratamentos sistêmicos incorporados nesse modelo.

Diante do exposto, por considerar que o atual formato da assistência oncológica não corresponde aos preceitos pretendidos pela Lei e não atende às necessidades médicas dos pacientes de forma equânime, de modo a garantir que tratamentos oncológicos que receberem recomendação de incorporação favorável da Conitec estejam efetivamente disponíveis aos pacientes do SUS, voto pela aprovação do PL nº 3070, de 2021.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado PEDRO WESTPHALEN
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.070, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 13/12/2023 18:12:19.713 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 3070/2021

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.070/2021, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Pedro Westphalen.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Dimas Gadelha, Dorinaldo Malafaia, Dr. Allan Garcês, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Ely Santos, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hildo do Candango, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Meire Serafim, Paulo Foletto, Pinheirinho, Rafael Simoes, Rodrigo Gambale, Ruy Carneiro, Silvio Antonio, Weliton Prado, Yury do Paredão, Afonso Hamm, Augusto Puppio, Bebeto, Daiana Santos, Dani Cunha, Diego Garcia, Domingos Sávio, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Filipe Martins, Henderson Pinto, Lucas Redecker, Luiz Lima, Mário Heringer, Marx Beltrão, Messias Donato, Misael Varella, Professor Alcides, Reinhold Stephanes, Renilce Nicodemos, Ricardo Abrão, Rosângela Moro e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente

