



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025
(Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)

Institui o Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas no âmbito dos sistemas de informação em oncologia do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica instituído o Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP), mediante criação de módulo específico nos seguintes sistemas de informação:

I - Sistema de Informação de Câncer (SISCAN);

II - Registro Hospitalar de Câncer (RHC) mantido pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA).

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - neoplasia mieloproliferativa (NMP): grupo de doenças hematológicas clonais da medula óssea, caracterizadas por produção excessiva ou desregulada de células sanguíneas, compreendendo, entre outras, a policitemia vera, a trombocitemia essencial, a mielofibrose primária e a leucemia mieloide crônica, segundo a classificação mais recente da Organização Mundial da Saúde;

II - registro: conjunto de dados clínicos, laboratoriais, genômicos e terapêuticos relativos aos casos de NMP notificados em território nacional.

CAPÍTULO II OBJETIVOS E ESCOPO DO RENAMP

Art. 3º O RENAMP tem por objetivos:

I - fortalecer a vigilância epidemiológica prevista nos arts. 197 e 200, inciso II, da Constituição Federal;

II - subsidiar a formulação de políticas públicas de diagnóstico e tratamento das NMPs;

III - apoiar a avaliação de tecnologias em saúde e a pesquisa clínica;

IV - promover a transparência e o acesso a dados anonimizados, observadas as normas de proteção de dados pessoais.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

CAPÍTULO III DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Art. 4º O módulo RENAMP deverá conter, no mínimo, os seguintes campos:

- I - subtipo nosológico e classificação (CID-O e CID-10);
- II - mutações relevantes (JAK2, CALR, MPL, BCR-ABL1, entre outras), conforme protocolo clínico;
- III - escore prognóstico ou estágio de risco adotado;
- IV - primeira linha terapêutica instituída e linhas subsequentes;
- V - desfechos clínicos periódicos (controle hematológico, eventos trombóticos ou hemorrágicos, transformação leucêmica, óbito).

§ 1º O Ministério da Saúde editará, no prazo de cento e vinte dias, ato normativo detalhando o layout de cada campo, os padrões de interoperabilidade e a periodicidade de envio.

§ 2º Os dados deverão ser transmitidos em formato eletrônico estruturado e compatível com os padrões da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

CAPÍTULO IV DAS RESPONSABILIDADES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 5º São obrigados a alimentar o RENAMP:

- I - os estabelecimentos públicos e privados habilitados em Oncologia ou Hematologia de Alta Complexidade no SUS;
- II - os serviços de hemoterapia e transplante de medula óssea, nos aspectos referentes a biópsia, mutação e tratamento transfusional;
- III - quaisquer outros centros assistenciais que realizem diagnóstico ou acompanhamento de NMPs, conforme regulamentação do Ministério da Saúde.

Art. 6º A duplicidade de registros será evitada mediante cooperação técnica com bancos de dados mantidos por entidades privadas de hemoterapia e sociedades médicas, mediante acordos de compartilhamento de informações, também conhecidos como "data-sharing", asseguradas a anonimização e a segurança dos dados.

CAPÍTULO V SIGILO, CONFIDENCIALIDADE E ACESSO

Art. 7º O tratamento de dados pessoais observará a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), garantindo anonimização para fins estatísticos e de pesquisa.

Art. 8º Relatórios analíticos agregados serão disponibilizados ao público, em portal eletrônico, com atualização anual.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

CAPÍTULO VI IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 9º A coordenação do RENAMP caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do Instituto Nacional de Câncer (INCA), que poderá instituir grupo técnico de assessoramento, cuja composição será definida em ato do Ministério, contando com representantes:

- I - da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH);
- II - de associações de pacientes portadores de NMPs;
- III - de instituições de pesquisa em oncologia.

Parágrafo único. O grupo técnico poderá, ainda, ser composto por representantes de outras entidades ou instituições relacionadas à área de neoplasias mieloproliferativas.

Art. 10. O Poder Executivo apresentará relatório de avaliação do RENAMP ao Conselho Nacional de Saúde no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor desta Lei, contendo indicadores de cobertura, completude e qualidade dos dados.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. A implementação desta Lei ocorrerá por reordenação de recursos humanos, tecnológicos e financeiros já existentes, sem aumento de despesas, observando-se o disposto no art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e na Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal).

Art. 12. O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta Lei no prazo de cento e oitenta dias.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICATIVA

As neoplasias mieloproliferativas (NMPs) — policitemia vera, trombocitemia essencial, mielofibrose primária e leucemia mieloide crônica — constituem um grupo de malignidades hematológicas raras, com incidência anual que oscila entre **0,8 e 2,1 casos por 100 000 habitantes** e taxas específicas de 0,86/100 000 para policitemia vera, 0,72/100 000 para trombocitemia essencial e 0,30/100 000 para mielofibrose, segundo análise populacional recente do banco SEER. Esses valores situam-se muito aquém do limiar de 65 casos/100 000 que caracteriza doença rara no Brasil, conforme





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

a Portaria GM/MS 199/2014. Apesar da baixa frequência, o impacto clínico e econômico é expressivo: pacientes jovens e em idade produtiva enfrentam risco elevado de trombose, necessidade de acompanhamento vitalício e, em muitos casos, terapias alvo-dirigidas de alto custo.

Hoje, o Sistema de Informação de Câncer (SISCAN) e o Registro Hospitalar de Câncer (RHC) coletam dados principalmente voltados a tumores sólidos e carecem de campos obrigatórios para mutações JAK2, CALR, MPL ou BCR-ABL1, essenciais ao estadiamento e ao planejamento terapêutico das NMPs. Estudos sobre completude do RHC apontam lacunas relevantes justamente em variáveis laboratoriais e de evolução clínica, comprometendo a vigilância epidemiológica e a avaliação de resultados em saúde.

A Lei 13.685/2018 tornou compulsória a notificação de todos os casos de câncer no território nacional, mas sua implementação encontra obstáculos de granularidade e interoperabilidade, sobretudo para neoplasias hematológicas que exigem informação molecular detalhada. O Projeto de Lei ora proposto concretiza o espírito daquela lei ao criar o **Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP)** como módulo especializado, sem sobreposição de sistemas. O projeto tem como finalidades estratégicas:

1. **Vigilância epidemiológica qualificada** — Artigos 197 e 200, II, da Constituição impõem ao SUS monitorar doenças de relevância sanitária; o RENAMP permitirá conhecer incidência, prevalência, sobrevida, eventos trombóticos e transformação leucêmica, hoje estimados com base em séries estrangeiras.
2. **Planejamento racional de recursos** — Medicamentos como inibidores de JAK custam dezenas de milhares de reais por paciente-ano; dados robustos são indispensáveis à Conitec para análise de custo-efetividade e definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.
3. **Fomento à pesquisa clínica** — A inclusão de variáveis genômicas e de linhas terapêuticas viabiliza estudos de mundo real e captação de ensaios multicêntricos, acelerando a inovação em hematologia.
4. **Transparência e controle social** — Relatórios públicos anuais, com dados anonimizados, alinham-se à Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) e fortalecem o controle social sobre a política oncológica.

A proposta não cria novos sistemas nem contratações; apenas incorpora campos adicionais aos bancos de dados já mantidos pelo INCA e pelo DATASUS, podendo ser executada dentro dos contratos de manutenção de TI (cláusulas de escopo variável), em conformidade com o art. 113 do ADCT e com a Lei de Responsabilidade Fiscal.

O RENAMP preenche lacuna crítica na política de vigilância do câncer hematológico, harmoniza-se com a Lei 13.685/2018 e com a política nacional de doenças raras, melhora a alocação de recursos de alto custo e não impõe impacto financeiro adicional. Trata-se, portanto, de medida tecnicamente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

necessária, constitucionalmente adequada e socialmente justa, cuja aprovação se recomenda.

Diante da relevância da matéria para a saúde pública, para o fortalecimento da vigilância epidemiológica e para a otimização dos recursos do Sistema Único de Saúde, contamos com o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei, em benefício dos pacientes portadores de neoplasias mieloproliferativas e da sociedade brasileira como um todo.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
UNIÃO BRASIL/GO

Apresentação: 02/06/2025 15:21:18.260 - Mesa

PL n.2693/2025

