



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.693-A, 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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. OSMAR TERRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE 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
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

CONSTITUIÇÃO DE 1988	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/consti/1988/constituicao-1988-5-outubro1988-322142-norma-pl.html
LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2018/lei-13709-14-agosto-2018787077-norma-pl.html
LEI COMPLEMENTAR Nº 101, DE 4 DE MAIO DE 2000	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/leicom/2000/leicomplementar-101-4maio-2000-351480-norma-pl.html



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.693, DE 2025

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

Autor: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

Relator: Deputado OSMAR TERRA

I - RELATÓRIO

Este Projeto de Lei trata da instituição do Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas no âmbito dos sistemas de informação em oncologia do Sistema Único de Saúde, de autoria do Deputado DR. ZACHARIAS CALIL.

O Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP) será incorporado ao SISCAN e ao Registro Hospitalar de Câncer do Instituto Nacional de Câncer (INCA).

O registro reunirá dados clínicos, laboratoriais, genômicos e terapêuticos de pacientes com neoplasias mieloproliferativas (como policitemia vera, trombocitemia essencial, mielofibrose primária e leucemia mieloide crônica), com os objetivos de fortalecer a vigilância epidemiológica, subsidiar políticas públicas, apoiar pesquisas e avaliação de tecnologias em saúde, além de garantir transparência por meio de dados anonimizados.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Esse registro deverá conter informações mínimas sobre classificação da doença, mutações relevantes, prognóstico, linhas de tratamento e desfechos clínicos. O Ministério da Saúde regulamentará o formato e a periodicidade do envio dos dados, que serão transmitidos eletronicamente de forma compatível com a Rede Nacional de Dados em Saúde.

A alimentação do sistema será obrigatória para hospitais habilitados em Oncologia e Hematologia de Alta Complexidade, serviços de hemoterapia e transplante de medula, e outros centros que realizem diagnóstico ou acompanhamento de Neoplasias Mieloproliferativas. O compartilhamento de informações poderá ocorrer em cooperação com bancos de dados de entidades médicas, com anonimização garantida.

A coordenação caberá ao Ministério da Saúde, por meio do INCA, com apoio de grupo técnico que incluirá representantes da sociedade científica, associações de pacientes e instituições de pesquisa. Relatórios anuais anonimizados serão divulgados ao público, e uma avaliação do programa deverá ser apresentada ao Conselho Nacional de Saúde em até dois anos.

O projeto encontra-se na Comissão de Saúde para análise de mérito, e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II.

A proposição ainda será distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 2.693, de 2025, quanto ao mérito, no que tange às questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais.

O Projeto de Lei institui o Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP), a ser incorporado ao SISCAN e ao Registro Hospitalar de Câncer do INCA.

O projeto de lei que institui o Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP) revela-se altamente meritório e merece aprovação. Trata-se de iniciativa que organiza, de forma estruturada e padronizada, informações clínicas, laboratoriais e terapêuticas relativas a doenças hematológicas de grande impacto, como policitemia vera, trombocitemia essencial, mielofibrose primária e leucemia mieloide crônica.

A criação desse registro permitirá fortalecer a vigilância epidemiológica, ampliar o conhecimento sobre a incidência e evolução dessas enfermidades e subsidiar políticas públicas de diagnóstico e tratamento mais efetivas.

Além disso, o projeto promove a integração com sistemas já existentes no SUS, mediante procedimentos de interoperabilidade dos dados e assegura a observância da Lei Geral de Proteção de Dados, oferecendo transparência à sociedade por meio de relatórios anuais anonimizados.

A participação de especialistas, instituições de pesquisa e associações de pacientes na governança do sistema reforça sua legitimidade e potencial de inovação.

Diante desses aspectos, o projeto representa um avanço no cuidado oncológico, no fortalecimento da pesquisa científica e na formulação de políticas públicas baseadas em evidências, razão pela qual o parecer é pela sua aprovação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

Tornam-se necessários, contudo, pequenos ajustes de forma e conteúdo, com vistas a adoção da melhor técnica legislativa, assim como aperfeiçoamento da concisão textual. Eventuais outros impactos relacionados à criação de procedimentos operacionais no âmbito da administração pública serão melhor avaliados pelas comissões seguintes.

Pelo exposto, no mérito, no âmbito da Comissão de Saúde, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.693, de 2025, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado OSMAR TERRA
Relator

Apresentação: 06/10/2025 16:11:10.230 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 2693/2025

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.693, DE 2025

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP), como módulo do SISCAN (Sistema de Informação de Câncer) e do RHC Registro Hospitalar de Câncer/Instituto Nacional de Câncer (INCA), na forma do regulamento do órgão competente do Poder Executivo.

Art. 2º O RENAMP tem por objetivos o fortalecimento da vigilância epidemiológica; a produção de informações para políticas públicas; bem como o apoio à pesquisa e à avaliação de tecnologias em saúde.

Art. 3º O RENAMP deverá conter, no mínimo, conforme norma regulamentar:

- I - subtipo nosológico e classificação;
- II - mutações relevantes;
- III - escore prognóstico ou estágio de risco adotado;
- IV - primeira linha terapêutica instituída e linhas subsequentes;
- V - desfechos clínicos periódicos, como controle hematológico, eventos trombóticos ou hemorrágicos, transformação leucêmica e óbito.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

6

Art. 5º São obrigados a alimentar o RENAMP:

I – estabelecimentos habilitados em Oncologia ou Hematologia de Alta Complexidade;

II – serviços de hemoterapia e transplante de medula óssea;

III – outros centros que realizarem diagnóstico ou acompanhamento de Neoplasias Mieloproliferativas.

Art. 6º O tratamento de dados observará a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), com relatórios públicos anuais anonimizados.

Art. 7º A coordenação caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, com apoio de grupo técnico formado por especialistas, associações de pacientes e instituições de pesquisa.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado OSMAR TERRA
Relator

Apresentação: 06/10/2025 16:11:10.230 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 2693/2025

PRL n.1





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.693, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.693/2025, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Osmar Terra.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen, Dr. Ismael Alexandrino e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Allan Garcês, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, André Janones, Andreia Siqueira, Antonio Andrade, Bruno Farias, Célio Silveira, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Ely Santos, Enfermeira Ana Paula, Fatima Pelaes, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Júnior Mano, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Paulo Litro, Ribamar Silva, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Roberto Monteiro Pai, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Vermelho, Weliton Prado, Afonso Hamm, AJ Albuquerque, Alice Portugal, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Dagoberto Nogueira, Delegado Caveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Dimas Gadelha, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Eduardo da Fonte, Emidinho Madeira, Enfermeira Rejane, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Marcelo Álvaro Antônio, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Paulo Folletto, Pinheirinho, Professor Alcides, Rafael Simoes, Renata Abreu e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 22 de outubro de 2025.



Deputado ZÉ VITOR
Presidente

Apresentação: 22/10/2025 16:21:23,493 - CSAUI
PAR 1 CSAUDE => PL 2693/2025

DAD n 1



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 2.693, DE 2025

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Registro Nacional de Neoplasias Mieloproliferativas (RENAMP), como módulo do SISCAN (Sistema de Informação de Câncer) e do RHC Registro Hospitalar de Câncer/Instituto Nacional de Câncer (INCA), na forma do regulamento do órgão competente do Poder Executivo.

Art. 2º O RENAMP tem por objetivos o fortalecimento da vigilância epidemiológica; a produção de informações para políticas públicas; bem como o apoio à pesquisa e à avaliação de tecnologias em saúde.

Art. 3º O RENAMP deverá conter, no mínimo, conforme norma regulamentar:

- I - subtipo nosológico e classificação;
- II - mutações relevantes;
- III - escore prognóstico ou estágio de risco adotado;
- IV - primeira linha terapêutica instituída e linhas subsequentes;
- V - desfechos clínicos periódicos, como controle hematológico, eventos trombóticos ou hemorrágicos, transformação leucêmica e óbito.

Art. 5º São obrigados a alimentar o RENAMP:



I – estabelecimentos habilitados em Oncologia ou Hematologia de Alta Complexidade;

II – serviços de hemoterapia e transplante de medula óssea;

III – outros centros que realizarem diagnóstico ou acompanhamento de Neoplasias Mieloproliferativas.

Art. 6º O tratamento de dados observará a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), com relatórios públicos anuais anonimizados.

Art. 7º A coordenação caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, com apoio de grupo técnico formado por especialistas, associações de pacientes e instituições de pesquisa.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 22 de outubro de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente

