#### **COMISSÃO DE SAÚDE**

#### PROJETO DE LEI Nº 6.133, DE 2023

Dispõe sobre a limitação de distância máxima entre o local de residência do paciente e a unidade de hemodiálise para atendimento de hemodiálise.

**Autor: Deputado SILVIO ANTONIO** 

Relatora: Deputada SILVIA CRISTINA

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em análise trata da distância máxima entre o centro de hemodiálise e a residência do paciente seu usuário. O texto do PL não traz obrigações específicas, mas aborda os seguintes assuntos, de forma geral:

- limita a distância máxima entre a unidade de hemodiálise e o local de residência do paciente que dela necessita em 100 km, devendo ser criados mecanismos de fiscalização e monitoramento para assegurar o cumprimento da lei e a qualidade do atendimento prestado;
- deverão ser criados critérios claros para a abertura de novas unidades em locais hoje desassistidos;
- exige que o governo aloque recursos e infraestrutura para a criação e a manutenção das unidades;
- incentiva a formação de parcerias público-privadas para a expansão da assistência em tela;
- defende a criação de critérios para avaliação técnica das unidades de hemodiálise:
- incentivo à pesquisa e desenvolvimento de tecnologias inovadoras na área;





- capacitação permanente dos profissionais da estratégia de saúde da família para o acompanhamento de pessoas com doenças que podem levar à insuficiência renal crônica;
- apoio financeiro e psicossocial aos pacientes que necessitam se deslocar para realizar o procedimento.

Foi distribuído às Comissões de Saúde (CSAUDE); Finanças e Tributação (CFT - art. 54, RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC - art. 54 RICD). Sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (Art. 24 II), tramita sob regime ordinário (Art. 151, III, RICD)

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

#### II - VOTO DA RELATORA

Cabe a este Colegiado a análise da proposição quanto ao mérito da saúde pública e individual, nos termos regimentais. Eventuais ponderações acerca da adequação financeira ou orçamentária e da constitucionalidade, adequação regimental, juridicidade e técnica legislativa deverão ser apontadas pelas próximas comissões (CFT e CCJC).

Inicialmente, cabe-nos louvar o nobre deputado Sílvio Antônio, autor do projeto de lei em apreço, por sua grande sensibilidade com relação às pessoas que necessitam submeter-se à hemodiálise. Com efeito, trata-se de uma parcela da população que vivencia situação de grande vulnerabilidade, em especial quando residente em locais distantes dos centros de tratamento.

A doença renal crônica – que usualmente gera a necessidade de hemodiálises periódicas – consiste em alterações da estrutura e da função dos rins. A terapia renal substitutiva tende a ser indicada nos casos de maior gravidade, após





longo tempo da doença. Não raro, o tratamento se inicia quando o paciente já apresenta considerável comprometimento de sua qualidade de vida.

A técnica consiste na filtragem do sangue por meio de uma máquina, com um dialisador que remove as toxinas do organismo; o tratamento deve ser realizado em clínica especializada, em geral três vezes por semana. Assim, o paciente, que já se encontra debilitado, necessita deslocar-se para a clínica repetidamente. Se o centro de hemodiálise ficar longe de sua cidade – como ocorre hoje para tantos desses pacientes –, seu tratamento acabará por ser ainda mais penoso.

Segundo o Censo Brasileiro de Diálise 2022 (CBD 2022¹), em julho de 2022 havia no Brasil 872 centros de diálise crônica ativos registrados na Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). Esse número constatou aumento de 2,7% em relação ao ano anterior, e significa que

havia quatro centros de diálise por milhão de habitantes (ppm), com taxas mais baixas nas regiões Nordeste (3,1 ppm) e Norte (3,3 ppm) em comparação com as regiões Sudeste (4,9 ppm), Centro-Oeste (5,0 ppm) e Sul (5,1 ppm)<sup>2</sup>.

Na mesma época, mais de 150 mil pacientes estavam em diálise, 95,3% dos quais em hemodiálise. Também esse indicador teve aumento se comparado com 2021, de 3,7%, confirmando tendência de aumento que já vinha sendo constatada nos anos anteriores. Já as taxas de incidência e bruta de mortalidade apresentaram queda.

Este é o perfil atual em nosso meio. Resta evidente a necessidade de enfrentarmos o problema. No entanto, devemos avaliar se as propostas trazidas para debate poderão melhorar a situação.

Como relatado, o texto do PL não traz obrigações específicas, mas aborda os seguintes assuntos:

 distância máxima entre a unidade de hemodiálise e o local de residência do paciente que dela necessita, que deve ser de 100 km;

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Artigo Original • Braz. J. Nephrol. 46 (2) • Apr-Jun 2024 • https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2023-0062pt.





- critérios claros para a abertura de novas unidades em locais hoje desassistidos;
- recursos e infraestrutura do governo para a criação e a manutenção das unidades;
- formação de parcerias público-privadas para a expansão da assistência em tela;
- critérios para avaliação técnica das unidades de hemodiálise;
- pesquisa e desenvolvimento de tecnologias inovadoras na área;
- capacitação permanente dos profissionais da estratégia de saúde da família;
- apoio financeiro e psicossocial aos pacientes que necessitam se deslocar para realizar o procedimento.

Devemos avaliar cada proposta. Inicialmente, ainda que fuja ao escopo de análise desta Comissão, lembro que não podemos, por meio de lei federal, criar estruturas no Sistema Único de Saúde (SUS). De fato, isso implicaria invasão de competência do Poder Executivo tanto da União quanto dos estados, Distrito Federal e municípios, vez que a gestão do SUS é descentralizada. Além disso, seriam criadas novas despesas fixas, o que pode implicar inadequação financeira e orçamentária.

A proposta, portanto, aparenta conter relevantes óbices formais. Essas questões, todavia, serão objeto de análise mais aprofundada pelas comissões afins, CFT e CCJC.

No entanto, também no mérito a proposição precisa ser analisada com prudência.

Com relação ao limite de 100 km entre o local de residência do paciente e a unidade de hemodiálise mais próxima, ponderamos tratar-se de medida inviável. Caso aprovada, certamente exigiria que o SUS construísse um número muito grande de unidades cujo custo de instalação se mostra exorbitante. Ademais,





provavelmente seria necessário criar estruturas para atender poucas pessoas, até mesmo um único paciente.

Imaginemos, apenas como exemplo, um município no interior da floresta amazônica onde possa haver um paciente que necessita hemodiálise. O gestor local se veria obrigado a, além de criar o serviço, instalar toda uma rede de apoio para tanto. Trata-se de medida claramente inexequível e, caso cumprida, ineficiente para o Sistema.

O custo de instalação de um serviço de hemodiálise, segundo estimativa recente³, gira em torno de US\$ 600 mil a US\$ 1,3 milhão. Além disso, é também necessário contratar profissionais altamente especializados e, consequentemente, com alta remuneração. Há ainda que se considerar que muitos locais não contariam com profissionais especializados para conduzir os novos serviços.

Ainda, devemos ponderar que o SUS traz, entre seus princípios e diretrizes, a descentralização de sua gestão, com direção única em cada esfera de governo. Este princípio visa a permitir que cada gestor analise sua situação epidemiológica particular e opte pelas ações de saúde necessárias para responder às prioridades locais. É necessário que o gestor mantenha sua autonomia para decidir quais ações são mais necessárias, eficazes, efetivas e eficientes frente às suas demandas reais.

Assim, caso aprovada com o texto original, a medida certamente causaria grave constrangimento para os gestores do SUS, em face de sua impraticabilidade.

Já no que tange aos critérios de fiscalização dos serviços de hemodiálise, lembramos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já os estabeleceu em várias normas e documentos. Além disso, faz parte da rotina de trabalho das secretarias de Vigilância Sanitária a fiscalização de todos os serviços de saúde, quaisquer que sejam.

Com relação à previsão de apoio financeiro e psicossocial aos pacientes que necessitam se deslocar para realizar o procedimento, a medida é justa.

s://finmodelslab.com/pt/blogs/startup-costs/hemodialysis-center-startup-costs.





Na prática, esta parece ser a melhor solução para as pessoas que necessitam hemodiálise – ou qualquer outro tratamento de saúde – e necessitam deslocar-se para realizá-las.

Contudo, devemos lembrar que o Ministério da Saúde já desenvolve há décadas o Programa de tratamento fora de domicílio (TFD), regulamentado pela Portaria nº 55, de 24 de fevereiro de 1991. Aliás, é importante que sua regulação se mantenha no nível infralegal, em face de todos os aspectos administrativos e operacionais envolvidos, que não podem ser tratados por meio de lei.

Diante de todo o exposto, apresentaremos um substitutivo com o objetivo de reduzir as desigualdades de acesso ao tratamento dos pacientes renais crônicos, assegurando em lei o direito ao acesso à tecnologia da diálise peritoneal, modalidade que possibilita a realização do procedimento na residência do paciente, quando houver indicação clínica.

A diálise peritoneal é um tratamento substitutivo da função renal indicado para pessoas com insuficiência renal crônica. De acordo com o Ministério da Saúde, o procedimento consiste na filtração do sangue por meio do peritônio, uma membrana que reveste a cavidade abdominal. Durante o processo, uma solução especial é introduzida no abdômen por um cateter, permanecendo por algumas horas até que as impurezas e o excesso de líquidos sejam removidos do organismo, sendo então drenada e substituída por uma nova solução.

O Sistema Único de Saúde (SUS) já oferece esse tipo de tratamento gratuitamente, por meio de serviços próprios, contratados ou conveniados, garantindo o acompanhamento médico e o fornecimento dos insumos necessários. A principal vantagem dessa modalidade é permitir maior autonomia ao paciente, reduzir deslocamentos frequentes a clínicas e hospitais, e melhorar a qualidade de vida, especialmente para quem vive em locais distantes dos grandes centros urbanos.

Assim, ao incluir esse direito de forma expressa na legislação, buscamos garantir segurança jurídica e ampliar a equidade no acesso aos





tratamentos renais, reconhecendo a importância de políticas públicas que priorizem conforto, dignidade e continuidade do cuidado aos pacientes.

Deste modo, voto pela **aprovação** do PL 6133 de 2023, **NA FORMA DO SUBSTITUTIVO** anexo.

Sala da Comissão, em	de	de 2025

SILVIA CRISTINA DEPUTADA FEDERAL PP/RO





### COMISSÃO DE SAÚDE SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6133, DE 2023

Dispõe sobre o tratamento de diálise peritoneal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O Sistema Único de Saúde (SUS) poderá assegurar ao paciente com doença renal o acesso ao tratamento por diálise peritoneal.

**Art. 2º** A oferta do tratamento referido no art. 1º dependerá de indicação médica e a execução do tratamento deverá obedecer às regulamentações e protocolos clínicos definidos pelo Ministério da Saúde, na forma da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e demais normas complementares.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 2025.

SILVIA CRISTINA DEPUTADA FEDERAL PP/RO



