

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 665, DE 2011**

**(Apenas os PL 983/2011; 1317/2011;1395/2011; e 1897/2011)**

Dispõe sobre o acesso gratuito dos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata aos medicamentos que necessitam.

**Autor:** Deputado HUGO LEAL

**Relator:** Deputado JOÃO ANANIAS

### **I - RELATÓRIO**

O presente projeto de lei assegura aos portadores de hiperplasia benigna de próstata ou câncer de próstata acesso gratuito aos medicamentos necessários para seu tratamento por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Determina que os órgãos competentes padronizarão o tratamento e que as despesas decorrentes da medida correrão por conta do orçamento da seguridade social.

Encontram-se apensados quatro projetos de lei, três dos quais apenas repetem os mesmos dispositivos descritos. O PL 1.317/2011, de autoria do Deputado Raimundo Gomes de Matos, o faz alterando a Lei nº 10.289, de 2001, que “Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata; consiste em reapresentação de propositura apresentada na última legislatura pelos deputados Rafael Guerra e Edgar Moury, arquivada ao término de seus trabalhos. Já os PLs de nº 983 e 1.395, ambos também de 2011, apresentados pelos nobres deputados José Humberto e Eleuses Paiva, respectivamente, criam novas leis, seguindo a conduta da propositura principal.

O PL nº 1.897/2011, de autoria da Deputada Andreia Zito, por sua vez, regulamenta as ações de saúde para prevenção, detecção, tratamento e controle do câncer de próstata. Determina que o SUS forneça atenção integral à saúde do homem, garantindo a execução dos exames citopatológico de próstata e PSA pelo Sistema.

Na exposição de motivos dos projetos, os autores salientam a gravidade do câncer de próstata e a necessidade de investimento em sua prevenção. Lembram ainda que a Lei nº 10.289, de 2001, criou o Programa nacional de controle do câncer de próstata, mas não assegurou distribuição gratuita de medicamentos. Como se trata de produtos de custo elevado, defendem seu fornecimento gratuito, para evitar possível interrupção do tratamento por pacientes com dificuldades econômicas.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas aos projetos.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família será a única a se pronunciar a respeito do mérito da proposição, que dispensa a apreciação do Plenário, por ter caráter conclusivo nas comissões. Em seguida, será apreciada pela Comissão de Finanças e Tributação, em seu aspecto de adequação financeira ou orçamentária, e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a respeito da sua constitucionalidade, regimentalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Cabe a este Colegiado a análise da proposição do ponto de vista sanitário e quanto ao mérito. Eventuais ponderações acerca da redação ou da técnica legislativa deverão ser apontadas pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O número expressivo de proposituras apensadas ora em comento demonstra a relevância do debate proposto. Com efeito, a prevalência e a gravidade do câncer de próstata demandam ações efetivas para seu controle. Todavia, cabe analisar se tais ações devem ser regulamentadas por lei federal.

Inicialmente, devo pontuar que o papel legislador da União no âmbito da legislação concorrente – no qual se insere a área da saúde – restringe-se ao estabelecimento de normas gerais (CF, art. 24, XII e § 1º). Não seria adequado, dessa forma, o estabelecimento de rotinas operacionais e administrativas por meio de lei federal; a matéria configura-se própria, sim, para regulamento infralegal.

Tal determinação legal possui respaldo técnico. Questões relacionadas ao tratamento de doenças, como no presente caso, requerem abordagem capaz de acompanhar o intenso desenvolvimento da tecnologia médica. É necessário que a regulamentação da área permita a incorporação de novas metodologias mais efetivas, que surgem diariamente, e dificilmente o texto legal poderá fazê-lo com a agilidade necessária. O tema deve ser regulamentado, portanto, por meio de portarias ministeriais, cujo aperfeiçoamento exige apenas acurácia técnica.

Ainda com relação a essa questão, cabe salientar que a Política nacional de atenção integral à saúde do homem (PNAISH), instituída pela Portaria 1.944/GM de 29 de agosto de 2009, já cumpre esse papel. Tal Portaria, em conjunto com as leis da saúde e, mais especificamente, a Lei nº 10.289, de 2001, alcançam o objetivo almejado pelos vários PLs.

Devo ainda informar que o Instituto Nacional do Câncer (Inca) seguiu essa mesma linha quando se manifestou sobre o assunto. Com efeito, apresentou tal posicionamento por meio da Nota Técnica nº 1.372/2011, de 22 de junho de 2011, elaborada pela Sra. Izabella de Vicente Maróstica, Técnica Especializada CGAC/DAE/SAS.

Transcrevo a seguir trecho da Nota Técnica. O Instituto esclarece que

em oncologia, os procedimentos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos. [...] os hospitais ou clínicas habilitadas em oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que neles, livremente, se padronizam, adquirem e prescrevem. Os estabelecimentos de saúde habilitados como Unacom ou Cacon possuem autonomia para padronizar e prescrever os medicamentos oncológicos, com base nos protocolos e diretrizes estabelecidos.

Em seguida, a Sra. Izabella Maróstica afirma textualmente que “o SUS financia o tratamento oncológico como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterápico, quimioterápico, iodoterápico e transplantes”. Lembra que o tratamento ocorre nos estabelecimentos de saúde da Rede de atenção oncológica, cuja organização se dá de forma descentralizada, pelas secretarias estaduais de saúde.

Nesse contexto, alerta que

a transferência de responsabilidades para gestores do SUS por atendimento realizado fora de suas normas operacionais ou de sua rede de estabelecimentos credenciados e habilitados (conforme parâmetros de necessidade e critérios de qualidade e sustentabilidade devidamente estabelecidos) gera distorções e problemas para esse Sistema (**que não pode ser tomado como um mero fornecedor de medicamentos**), como: desregulação do acesso assistencial com justiça e equidade; perda da integralidade assistencial; ausência do controle e avaliação da assistência prestada; quebra das prioridades definidas para a saúde pública; financiamento público da assistência privada sem o devido contrato para utilização de recursos, que são orçamentados e de aplicação planejada conforme as políticas públicas definidas. (grifou-se)

Acrescenta:

sob nenhuma circunstância ou justificativa, nenhum medicamento, seja de uso oral ou parenteral, pode ser fornecido *in totum* diretamente a doentes ou parentes. A guarda e a aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco para os doentes e profissionais, razão por que exigem pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, em ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal.

A Sra. Izabella Maróstica detém-se também no que respeita à hiperplasia de próstata benigna (HPB). Explica que os medicamentos indicados para esse quadro integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Conclui afirmando que, diante do exposto,

a Coordenação-Geral julga improcedente o respaldo de legislação sugerido pelo Deputado Federal [Hugo Leal], visto que o acesso gratuito dos portadores de hiperplasia benigna ou câncer de próstata aos medicamentos já é contemplado pelo Sistema Único de Saúde.

Recentemente, no dia 19 de outubro de 2011, a Área técnica de saúde do homem (ATSH/Dapes) do Ministério da Saúde manifestou-se também sobre o PL 665/2011, em debate. O Órgão ratifica o Parecer do Inca no que concerne ao tratamento do câncer de próstata; com relação à oferta de medicamentos para a hipertrofia benigna de próstata,

esclarece que todas as medidas estão sendo tomadas para sua garantia através do estabelecimentos de Linha de Cuidado Integral à Saúde do Homem, que se encontra em processo de construção pelo Ministério da Saúde e parcerias.

Com base nisso, reitera a posição exarada pelo Inca, contrária à aprovação de lei sobre o tema:

Diante do exposto, considerando que o acesso ao diagnóstico e ao tratamento de câncer de próstata já tem garantia integral, da mesma forma o diagnóstico de HPB, restando somente definir no âmbito do SUS a dispensação de medicamentos para essa condição aos usuários do SUS, julgamos improcedente a necessidade de legislação específica.

Pelo acima exposto, resta claro que os órgãos competentes pelo cuidado dos pacientes com hipertrofia ou neoplasia maligna de próstata consideram inadequadas as proposituras em tela. De fato, a legislação vigente já assegura assistência integral de saúde a todos os brasileiros. Integralidade e universalidade são dois dos princípios basilares do SUS. Nesse contexto, torna-se redundante qualquer lei com o fito de assegurar acesso a medidas terapêuticas ou preventivas contra doenças específicas.

No presente caso, a regra torna-se ainda mais evidente. Reitero que a Lei nº 10.289/2001 e a Política nacional de atenção integral à saúde do homem já contemplam a contento tanto a prevenção quanto o tratamento das doenças de próstata. Ainda mais, a alteração da lógica vigente de descentralização dessa assistência seria potencialmente prejudicial ao

Sistema, como bem apontado na Nota Técnica do Inca. Não caberia, portanto, novo documento legal sobre o assunto.

Pelo acima exposto, voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 665, de 2011, e de seus apensados, os projetos de Lei de nº 983, 1.317, 1.395 e 1.897, todos também de 2011.

Sala da Comissão, em de de 2011.

Deputado JOÃO ANANIAS  
Relator