



SENADO FEDERAL

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

Nº 146, DE 2014

**(Nº 1.293/2013, na Câmara dos Deputados,
da Deputada Carmem Zanotto)**

Susta a aplicação do art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Este Decreto Legislativo susta o art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013.

Art. 2º Fica sustada a aplicação do art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013, que 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. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO ORIGINAL Nº 1.293, DE 2013

Susta a aplicação do art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início..

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Este Decreto Legislativo susta o Art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013.

Art. 2º Fica sustada a aplicação do art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013, que 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. 3º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Este Projeto de Decreto Legislativo tem como objetivo sustar a aplicação do Art. 3º da Portaria do Ministério da Saúde nº 876, de 16 de maio de 2013, que 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).

Tem o referido dispositivo o seguinte teor:

“PORTARIA Nº 876, DE 16 DE MAIO DE 2013

Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

Art. 3º O prazo de 60 (sessenta) dias fixado no art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, para fins do primeiro tratamento cirúrgico ou quimioterápico ou radioterápico do paciente no SUS, contar-se-á a partir do registro do diagnóstico no prontuário do paciente.”

Ocorre que na tentativa de garantir a tempestividade da assistência ao paciente com câncer, o Poder Legislativo aprovou, e a Presidente da República sancionou a Lei nº 12.732, de 22/11/2012, que, em seu artigo 2º, estabeleceu que *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.

Pela lei, frisa-se, o prazo para o primeiro tratamento (cirurgia, radioterapia ou quimioterapia) se inicia da data em que foi assinado laudo patológico com o diagnóstico da doença.

Em 16/5/2013, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria MS/GM nº 876, regulamentou a Lei nº 12.732/12. Vários pontos da regulamentação merecem ser prestigiados como a criação de um sistema informatizado (SISCAN) para registro e controle do prontuário do paciente, bem como a instalação de uma Comissão de Monitoramento e Avaliação do cumprimento da lei.

Contudo, em relação à data base para a contagem do prazo máximo de 60 dias para início do tratamento, a Portaria MS/GM nº 876/13 violou a Lei nº 12.732/12. Isso porque, de acordo com o artigo 3º da Portaria, o prazo de 60 dias fixados no artigo 2º da Lei nº 12.237/12, para fins do primeiro tratamento cirúrgico, quimioterápico ou radioterápico do paciente no SUS, contar-se-á a partir do registro do diagnóstico no prontuário do paciente.

Embora possa parecer sutil, essa discrepância pode representar a diferença entre a vida e a morte do paciente. Via de regra, o registro do diagnóstico no prontuário ocorre na ocasião da consulta e não da assinatura do laudo pelo patologista. É de conhecimento público que o registro do diagnóstico no prontuário poderá se dar muitos dias depois da data em que o laudo for assinado pelo patologista. A lei é clara ao dizer que o prazo se inicia da assinatura do laudo e não do registro do laudo no prontuário do paciente.

Diante disso, o presente projeto solicita providências a fim de garantir que a data base para início do prazo de 60 dias previsto na Lei 12.732/12, ou seja, a data da assinatura do laudo patológico, seja devidamente cumprida, afastando-se do ordenamento jurídico o disposto no artigo 3º da Portaria MS/GM nº 876, de 16/5/2013, tendo em vista contrariar frontalmente os mandamentos da lei regulamentada.

Sendo assim, conto com o apoio dos nobres Pares para aprovar o presente Projeto de Decreto Legislativo para sustar os efeitos do art. 3º da Portaria MS/GM nº 876, de 16/5/2013.

À vista do exposto, espero com o apoio de meus ilustres pares para aprovação do presente projeto.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2013.

Carmen Zanotto
Deputada Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

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.

Art. 3º O prazo de 60 (sessenta) dias fixado no art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, para fins do primeiro tratamento cirúrgico ou quimioterápico ou radioterápico do paciente no SUS, contar-se-á a partir do registro do diagnóstico no prontuário do paciente.

§ 1º O prazo previsto no "caput" poderá ser reduzido por profissional médico responsável, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

§ 2º Não se aplica o prazo previsto no "caput" aos seguintes casos de neoplasia maligna:

- I - câncer não melanótico de pele dos tipos basocelular e espinocelular;
- II - câncer de tireoide sem fatores clínicos pré-operatórios prognósticos de alto risco; e
- III - casos sem indicação de tratamento descritos no art. 2º.

§ 3º Os casos de neoplasia maligna especificados no parágrafo anterior observarão protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e notas técnicas justificativas publicadas pelo Ministério da Saúde e disponibilizadas por meio dos sítios eletrônicos <http://www.saude.gov.br> e <http://www.inca.gov.br>.

Art. 4º Para efetivação do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, observar-se-á o seguinte fluxo:

- I - atendimento do paciente no SUS;
- II - registro do resultado do laudo patológico no prontuário do paciente no serviço do SUS; e
- III - encaminhamento para unidade de referência para tratamento oncológico, incluindo-se a realização do plano terapêutico estabelecido entre a pessoa com câncer, o médico responsável e a equipe de saúde.

Art. 5º Cabe aos serviços de saúde dos diferentes níveis de atenção observar o fluxo disposto no art. 4º e prestar assistência adequada e oportuna aos usuários com diagnóstico comprovado de neoplasia maligna de acordo com as responsabilidades descritas na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Art. 6º O médico e/ou equipe de saúde registrará no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN), além de outros dados, as seguintes datas:

- I - em que foi firmado o diagnóstico de neoplasia maligna em laudo patológico;
- II - de registro do exame no prontuário do paciente; e
- III - do primeiro tratamento conforme o art. 3º.

Parágrafo único. A data de que trata o inciso III do "caput" será registrada pelo serviço de saúde para o qual o paciente foi referenciado, após a efetiva realização do primeiro tratamento contra a neoplasia maligna comprovada.

Art. 7º Compete aos Estados, Distrito Federal e Municípios organizar a assistência oncológica e definir fluxos de referência para atendimento dos usuários comprovadamente diagnosticados com neoplasia maligna para o cumprimento do disposto nesta Portaria e em consonância com a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.

Parágrafo único. No caso de encaminhamento do usuário para serviços de saúde situados em outro ente federado ou região de saúde, o fluxo de referência de que trata o "caput" será pactuado previamente na respectiva Comissão Intergestores e divulgado para todos os serviços de saúde.

Art. 8º Compete ao Ministério da Saúde:

I - prestar apoio e cooperar tecnicamente com os gestores dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para organização dos serviços de saúde a fim de cumprir o disposto nesta Portaria;

II - garantir o financiamento para o tratamento do câncer, nos moldes das pactuações vigentes, de acordo com as suas responsabilidades;

III - elaborar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas relacionadas ao tratamento de neoplasias malignas;

IV - definir diretrizes para a organização das linhas de cuidado na prevenção e controle do câncer; e

V - monitorar o cumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de que trata o art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, e tomar as providências cabíveis, quando necessário, de acordo com as suas responsabilidades.

§ 1º Fica criada Comissão de Monitoramento e Avaliação do cumprimento da Lei nº 12.732, de 2012, de caráter permanente, composta por representantes, um titular e um suplente, dos seguintes órgãos e entidades:

I - da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS):

a) do Departamento de Articulação de Redes (DARAS/SAS/MS), que a coordenará; e

b) do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS);

II - da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS):

a) do Departamento de Articulação Interfederativa (DAI/SGEP/MS);

b) do Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS/SGEP/MS);

III - da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e

IV - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 2º Os representantes titulares e os respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes máximos dos respectivos órgãos e entidades à coordenação da Comissão no prazo de 15 (quinze) dias a contar da data de publicação desta Portaria.

§ 3º A Comissão de Monitoramento e Avaliação poderá convocar servidores das unidades do Ministério da Saúde e da ANVISA para o cumprimento de suas finalidades institucionais.

§ 4º Compete à Comissão de Monitoramento e Avaliação:

I - garantir o cumprimento do disposto nos incisos I a V do "caput";

II - acompanhar o processo de implantação do SISCAN em território nacional;

III - acompanhar a elaboração e a execução dos planos regionais dos Estados;

IV - constituir forças-tarefas específicas, quando necessário, para execução de atividades relacionadas ao cumprimento das competências previstas neste parágrafo; e

V - realizar outras medidas necessárias para a implementação do disposto nesta Portaria.

Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde:

I - definir estratégias de articulação com as direções municipais do SUS com vistas à elaboração de planos regionais;

II - realizar o diagnóstico da capacidade instalada com vistas a identificar os espaços territoriais sem serviços de saúde especializados em oncologia;

III - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população, operacionalizar a contratualização dos mesmos, quando estiver no seu âmbito de gestão, e pactuar na respectiva Comissão Intergestores;

IV - pactuar regionalmente, por meio da Comissão Intergestores Regional (CIR), da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e do Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP), todas as ações e os serviços necessários para a prevenção e controle do câncer;

V - promover o apoio necessário à organização da prevenção e controle do câncer nos Municípios; e

VI - garantir e monitorar o cumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de que trata o art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, e tomar as providências cabíveis, quando necessário, de acordo com suas responsabilidades.

Art. 10. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

I - planejar e programar as ações e os serviços necessários para atender a população, operacionalizar a contratualização dos mesmos e pactuar na respectiva Comissão Intergestores quando não existir capacidade instalada no próprio Município;

II - pactuar regionalmente, por meio da Comissão Intergestores Regional (CIR), da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e do Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP), todas as ações e os serviços necessários para a prevenção e controle do câncer; e

III - garantir e monitorar o cumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de que trata o art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, e tomar as providências cabíveis, quando necessário, de acordo com suas responsabilidades.

Art. 11. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Art. 12. Compete aos laboratórios públicos e conveniados ao SUS que realizam exame citopatológico ou histopatológico disponibilizar o laudo para:

I - o usuário ou seu representante legal;

II - o médico responsável pela solicitação; e

III - a unidade de saúde solicitante;

Art. 13. A solicitação de exame citopatológico ou histopatológico conterá, obrigatoriamente, as informações descritas no modelo de prontuário disponível no seguinte sítio eletrônico: www.saude.gov.br/sas.

Parágrafo único. As informações exigidas nos termos deste artigo não substituem as informações obrigatórias dos formulários já padronizados no âmbito do SUS de solicitação de exame citopatológico ou histopatológico em caso de suspeita de neoplasia maligna do colo do útero ou de mama.

Art. 14. Os Estados que possuírem grandes espaços territoriais sem serviços especializados em oncologia elaborarão planos regionais mediante pactuação prévia no âmbito das respectivas Comissões Intergestores Bipartites e, se houver, Comissões Intergestores Regionais para superar essa situação, com posterior envio à Comissão Intergestores Tripartite para conhecimento, a fim de garantir a assistência integral à pessoa com câncer.

Parágrafo único. Os Estados e os Municípios não estão eximidos de cumprir o prazo de 60 (sessenta) dias estabelecido no art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, durante o tempo em que os planos regionais não estiverem efetivamente implantados e deverão, portanto, garantir o tratamento adequado e oportuno por meio de serviços de referência.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor no dia 22 de maio de 2013.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

A solicitação de exame citopatológico ou histopatológico conterá, obrigatoriamente, as seguintes informações:

I - da unidade de saúde requisitante:

- a) nome; e
- b) código do Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES).

II - do paciente:

- a) nome completo;
- b) data de nascimento;
- c) nome completo da mãe; e
- d) número do cartão SUS.

III - dados do caso:

- a) tipo de exame solicitado;
- b) localização da lesão;
- c) acometimento de linfonodos;
- d) procedência do material enviado; e
- e) tipo de tratamento anterior, se realizado.

IV - do médico requisitante:

- a) nome completo;
- b) número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM); e
- c) data da requisição do exame.

(À Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania)

Publicado no **DSF**, de 16/32/2014