

## **PARECER N° , DE 2009**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 104, de 2007 (Projeto de Lei nº 5.522, de 2005, na origem), que *dispõe sobre a obrigatoriedade da implementação de protocolo terapêutico para a prevenção da transmissão vertical do HIV, em hospitais e maternidades.*

RELATORA: Senadora **ROSALBA CIARLINI**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 104, de 2007 (Projeto de Lei nº 5.522, de 2005, na Casa de origem), de autoria do Deputado André de Paula, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da implementação de protocolo terapêutico para a prevenção vertical do HIV, em hospitais e maternidades.*

A proposição determina, pelo seu art. 1º, a obrigatoriedade de os hospitais e maternidades, públicos ou privados, adotarem protocolo terapêutico anti-retroviral para a profilaxia da transmissão vertical do vírus HIV. O parágrafo único do artigo estabelece que o protocolo terapêutico a que se refere o *caput* será o editado e revisado periodicamente pelo Ministério da Saúde.

O art. 2º do projeto – cláusula de vigência – prevê que a lei eventualmente originada da proposição passará a vigorar cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

## II – ANÁLISE

Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são ferramentas que orientam os serviços de saúde e o próprio sistema de saúde, e representam um consenso sobre a condução da terapêutica para determinada doença. Destinam-se a orientar o tratamento e a criar mecanismos para garantir uma prescrição terapêutica segura e eficaz. Via de regra, envolvem aspectos da epidemiologia, da prevenção, do diagnóstico, do tratamento medicamentoso ou não, do acompanhamento ao paciente e dos problemas relacionados ao tratamento. Podem estabelecer critérios de diagnóstico, o tratamento preconizado, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, bem como a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

O PLC nº 104, de 2007, tem o objetivo de tornar obrigatória a adoção de protocolo terapêutico por estabelecimentos que prestam serviços de assistência à saúde em regime de internação, com vistas à profilaxia da transmissão vertical – transmissão da mãe para o feto – do vírus HIV.

Embora a medida proposta seja de inegável mérito, julgamos absolutamente necessário que ela deva ser ampliada, com a finalidade de instituir, de forma genérica, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Além disso, existem óbices, também, em relação à constitucionalidade do projeto de lei. O art. 24 da Constituição Federal (CF) estabelece que, no campo da legislação concorrente – que é o caso da proteção e defesa da saúde (inciso XII) –, a União limitar-se-á a estabelecer normas gerais (art. 24, § 1º, CF). O presente projeto de lei, contudo, dispõe tão-somente acerca de um único protocolo clínico, direcionado a uma doença específica, e aborda exclusivamente aspectos relacionados à profilaxia dessa doença, restringindo-se a normatizar apenas uma das inúmeras vias de transmissão existentes.

Ainda quanto à constitucionalidade da proposição, cabe destacar que os dispositivos que o projeto de lei em tela pretende normatizar, quais sejam ações de saúde destinadas à prevenção da transmissão da aids, são ações típicas do Poder Executivo, nomeadamente do Ministério da Saúde e das secretarias estaduais e municipais de saúde. Configura-se, portanto, uma interferência indevida na independência dos Poderes. Outrossim, o projeto peca por transformar matéria típica de norma infralegal em lei, o que acarreta problemas relacionados à sua juridicidade.

No que diz respeito à técnica legislativa, não cabe a propositura de projeto de lei “extravagante”, pois conforme dispõe o inciso IV do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, “o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei”. Ao contrário, deveria se buscar na legislação vigente onde introduzir a modificação desejada. Assim, a proposta deveria ter sido apresentada como alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.*

A Lei nº 8.080, de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), estabelece, na alínea *d* do inciso I do art. 6º, que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, é uma das ações incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde deve elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas, tanto para a atenção básica como para os níveis de atenção de média e alta complexidade, a fim de fundamentar as condutas adotadas na melhor evidência científica disponível, a serem utilizados como forma de orientação e de racionalização de ações e serviços de saúde.

As secretarias estaduais e municipais de saúde, que são os gestores regionais e locais do SUS, por sua vez, também podem e devem ter a atribuição de implementar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Assim, a utilização do termo “caráter suplementar”, empregado na proposta de substitutivo ao PLC, volta-se para o processo de formulação de normas e estabelecimento de padrões de procedimentos que aprimorem, adéquam ou complementem outros previamente formulados e implementados pelo gestor federal do sistema público de saúde.

A despeito das razões retromencionadas, cabe ressaltar que o nosso arcabouço legal não dispõe explicitamente sobre protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Por conseguinte, ampliar o escopo da proposição sob análise, sem fugir ao seu espírito, é caminho adequado para sanar essa omissão, bem como para transpor os óbices relativos à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do PLC em comento.

Não é justo que apenas os portadores de determinadas doenças ou determinados segmentos populacionais possam se beneficiar de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Urge que eles sejam implantados de forma extensiva no sistema público de saúde, de acordo com critérios epidemiológicos, administrativos e financeiros, com o intuito de melhorar a qualidade da assistência à saúde oferecida pelo SUS.

### III – VOTO

Pelas razões apresentadas, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 104, de 2007, na forma do seguinte:

#### **PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 104 (SUBSTITUTIVO), DE 2007** (Projeto de Lei nº 5.522, de 2005, na origem)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir a elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas entre as atribuições da direção do Sistema Único de Saúde, em cada esfera de governo.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXII:

“**Art. 15.** .....

.....  
XXII – elaborar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

**Art. 2º** O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XX:

“**Art. 16.** .....

.....  
XX – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e revisar, periodicamente, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. .... (NR)”

**Art. 3º** O art. 17 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XV:

“**Art. 17.** .....

.....  
XV – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e revisar, periodicamente, em caráter suplementar, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

**Art. 4º** O art. 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XIII:

**“Art. 18. ....**

XIII – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e revisar, periodicamente, em caráter suplementar, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

**Art. 5º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



**SENADO FEDERAL**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

## IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada nesta data, aprova o relatório favorável, da Senadora Rosalba Ciarlini, nos termos da Emenda nº01-CAS (Substitutivo), que passa a constituir Parecer da CAS.

### **Emenda nº 01 – CAS (Substitutivo)**

#### **PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 104, DE 2007 (SUBSTITUTIVO)**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir a elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas entre as atribuições da direção do Sistema Único de Saúde, em cada esfera de governo.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXII:

<b>“Art.</b>	<b>15.</b>
--------------	------------

.....  
.....  
.....XXII – elaborar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

**Art. 2º** O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XX:

“Art.

16.

.....XX – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e revisar, periodicamente, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

... (NR)"

**Art. 3º** O art. 17 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XV:

"Art.

17.

.....XV – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e revisar, periodicamente, em caráter suplementar, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

**Art. 4º** O art. 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XIII:

"Art.

18.

.....XIII – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e revisar, periodicamente, em caráter suplementar, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

**Art. 5º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2009.

**Senador**  
**Presidente**