



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 1.087, DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 104, de 2007 (nº 5.522/2005, na Casa de origem, de autoria do Deputado André de Paula), que dispõe sobre a obrigatoriedade da implementação de protocolo terapêutico para a prevenção 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, adéquem 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 Nº 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)”

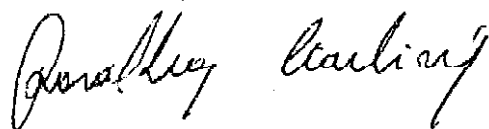
Art. 4º O art. 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XIII:

“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, 8 de julho de 2009.

, Presidente



, Relator

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 (

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:

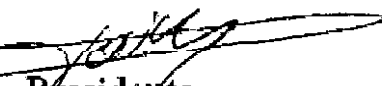
Art. 17.
.....
XV – estabelecer e implementar, bem como divulgar, avaliar e
revisar, periodicamente, em caráter suplementar, protocolos clínicos
e diretrizes terapêuticas. (NR)”

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, 8 de julho de 2009.

Senador 
Presidente

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 104 DE 2007 (SUBSTITUTIVO)

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 08/04/2009 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADOR PAULO PAIM

RELATORA: SENADORA ROSALBA CIARLINI

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO
FLÁVIO ARNS (PT)	1- FÁTIMA CLEIDE (PT)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	2- CÉSAR BORGES (PR)
PAULO PAIM (PT)	3- EDUARDO SUPLICY (PT)
MARCELO CRIVELLA (PRB)	4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)
EXPEDITO JÚNIOR (PR)	5- IDELI SALVATTI (PT)
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)	6- (vago)
RENATO CASAGRANDE (PSB)	7- JOSÉ NERY (PSOL)
MAIORIA (PMDB E PT)	MAIORIA (PMDB E PP)
(vago)	1- LOBÃO FILHO (PMDB)
GILVAM BORGES (PMDB)	2- ROMERO JUCÁ (PMDB)
PAULO DUQUE (PMDB)	3- VALDIR RAUPP (PMDB)
GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)	4- LEOMAR QUINTANILHA (PMDB)
MÃO SANTA (PMDB)	5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)
ADELMIR SANTANA (DEM)	1- HERÁCLITO FORTES (DEM)
ROSALBA CIARLINI (DEM)	2- JAYME CAMPOS (DEM)
EFRAIM MORAIS (DEM)	3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)	4- JOSÉ AGRIPIANO (DEM)
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	5- MARISA SERRANO (PSDB)
EDUARDO AZEREDO (PSDB)	6- JOÃO TENÓRIO (PSDB)
PAPALÉO PAES (PSDB)	7- SÉRGIO GUERRA (PSDB)
PTB TITULARES	PTB SUPLENTE
MOZARILDO CAVALCANTI	1- GIM ARGELLO
PDT TITULARES	PDT SUPLENTE
JOÃO DURVAL	1- CRISTOVAM BUARQUE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....
Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....
XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;
.....

§ 1º - No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.
.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

.....
Art. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

.....
IV - o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.
.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

.....
Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

.....
d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
.....

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços.

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Publicado no DSF, de 11/7/2009.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS:14740/2009