



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.952, de 2022, da Comissão especial destinada a acompanhar as ações de combate ao câncer no Brasil, da Câmara dos Deputados, que *institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).*

Relator: Senador **DR. HIRAN**

I – RELATÓRIO

Vem para exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei nº 2.952, de 2022, de autoria da Comissão especial destinada a acompanhar as ações de combate ao câncer no Brasil, da Câmara dos Deputados, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), cria o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, e altera a 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* (Lei Orgânica da Saúde), para caracterizar como prioritário o trâmite dos procedimentos de análise de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) de *medicamento, de produto ou de procedimento relacionado à assistência da pessoa com câncer.*



Assinado eletronicamente, por Sen. Dr. Hiran

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6210895390>



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

A proposição é composta por dezesseis artigos. O art. 1º define o escopo da proposição, conforme a ementa. O art. 2º estabelece os objetivos da PNPCC: diminuir a incidência dos diversos tipos de câncer; contribuir para melhoria da qualidade de vida das pessoas acometidas; reduzir a mortalidade e a incapacidade; e assegurar acesso ao cuidado integral de forma oportuna e permitindo sua continuidade, incluindo prevenção, rastreamento, detecção precoce, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos e apoio psicológico aos pacientes e a seus familiares.

Os arts. 3º, 5º, 6º e 7º apresentam princípios e diretrizes gerais da política, e os relativos especificamente à prevenção, promoção da saúde, rastreamento, diagnóstico, e tratamento dos diferentes tipos de câncer. Em linhas gerais, eles realçam: o caráter prevenível, curável, tratável e controlável do câncer; a organização da atenção em redes regionalizadas e de modo intersetorial, conforme as diretrizes do SUS; o caráter multiprofissional da atenção; a importância da vigilância do câncer e de seus fatores de risco, bem como do planejamento, do monitoramento e da avaliação das ações relacionadas; a necessidade de informações epidemiológicas e assistenciais, com uso de sistemas de informação de modo integrado; o fortalecimento do complexo industrial da saúde, sobretudo dos empreendimentos públicos, com incorporação e uso de tecnologias mais precisas e menos invasivas; a humanização do atendimento, dos ambientes e dos processos de trabalho, bem como apoio psicológico às pessoas com suspeita ou confirmação de câncer, assim como a seus familiares; a formação adequada dos profissionais de saúde; a comunicação, a educação e a disseminação de informações sobre esse tipo de problema; e a realização de ações em todas as etapas do cuidado, em tempo oportuno e com tempo de espera adequado. Os referidos artigos ainda dispõem que o financiamento federal deve mitigar as disparidades regionais de acesso, reiteram a permissão da utilização de telessaúde no âmbito do cuidado ao câncer e reafirmam que os incentivos do poder público devem se destinar a hospitais públicos e a hospitais privados sem fins lucrativos.

O art. 4º estabelece que o poder público deve manter sistema de dados com registro de casos suspeitos e confirmados, assim como de todo o processo assistencial, inclusive possibilitando a consulta da posição em fila de espera para a realização de consultas, de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

O art. 8º define que, no âmbito da atenção especializada, o cuidado multidisciplinar deve contemplar, no mínimo, profissionais das áreas de psicologia, de serviço social, de nutrição, de fisioterapia, de fonoaudiologia, de odontologia e de terapia ocupacional.

O art. 9º altera o art. 19-R da Lei Orgânica da Saúde, para priorizar a análise da incorporação ao SUS de tecnologias relacionadas ao câncer. Já o art. 10 reitera o prazo máximo de 180 dias para sua efetiva oferta no SUS, detalhando que, durante esse prazo, as responsabilidades dos entes federados para assegurar a disponibilidade da tecnologia incorporada devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Nesse sentido, define que a aquisição e distribuição das tecnologias podem ocorrer na modalidade de aquisição centralizada, nos casos em que prioriza, ou por meio de autorização de procedimento ambulatorial de alta complexidade. Além disso, estabelece que a utilização dos tratamentos seguirá os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes ou, na sua ausência, a recomendação para utilização de tecnologias da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

O art. 11 estabelece, no âmbito da PNPCC, a reabilitação de pacientes com sequelas ou limitações em decorrência do câncer ou de seu tratamento e detalha seus objetivos, os quais, em suma, visam a mitigar as consequências da doença, tanto do ponto de vista funcional quanto psíquico.

O art. 12 versa sobre os cuidados paliativos dos pacientes com câncer, que devem estar disponíveis em todos os níveis de atenção à saúde.

O art. 13 institui o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, definida como a busca ativa e o acompanhamento individual no diagnóstico e no tratamento. Seu objetivo principal é identificar e superar barreiras que possam dificultar as medidas de prevenção, controle e tratamento do câncer, sejam elas de cunho social, clínico, econômico, educacional, cultural, estrutural ou de acesso. Para ser efetivada, a navegação deve articular os diversos níveis de atenção à saúde do SUS, bem como seus diferentes sistemas, e o poder público deve estabelecer programas de treinamento aos profissionais que atuarão no programa.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

O art. 14 estabelece que os parâmetros, as metas e os indicadores para avaliação e monitoramento da PNPCC devem estar contidos nos instrumentos de gestão do SUS. Já o art. 15 define que as comissões intergestores pactuarão as responsabilidades dos entes federativos nas respectivas linhas de cuidado, obedecendo as normas pactuadas pela CIT.

Por fim, o art. 16 estabelece que, caso aprovada, a lei entrará em vigor após decorridos 180 de sua publicação.

Na justificação, os autores destacam o papel das neoplasias malignas como problema de saúde pública, as quais constituem a segunda causa de mortalidade no Brasil, com mais de 200 mil óbitos por ano. Tais características exigem um acompanhamento especial do poder público, para que o rastreamento e o diagnóstico precoce sejam feitos por meio de uma atuação integrada e eficaz, visando ao tratamento adequado e em tempo oportuno.

Segundo os autores, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou auditoria em que demonstra o prolongado tempo entre a suspeita e o diagnóstico definitivo de câncer, em média de 100 a 180 dias, com diversos gargalos ao longo desse processo. Eles se estendem do rastreamento, em que um baixo percentual da população-alvo realiza os exames necessários, ao tratamento, o qual é negativamente impactado pela demora na incorporação de medicamentos mais modernos, assim como pela dificuldade de acesso aos fármacos já incorporados.

O PL é oriundo da Câmara dos Deputados, cujo texto inicial foi objeto de modificações pontuais. No Senado Federal, o PL em comento foi distribuído para análise deste Colegiado e do Plenário.

Não foram apresentadas emendas até o momento.

II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proteção e defesa da saúde e competências do SUS, temática abrangida pelo projeto em tela.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

A iniciativa trata de matéria que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está de acordo com os comandos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF). Portanto, não vislumbramos óbices quanto à constitucionalidade da proposta. Ademais, o PL atende aos requisitos de juridicidade, inclusive quanto à técnica legislativa, e à regimentalidade.

O câncer é um problema de saúde pública da maior relevância. As estimativas do *Global Cancer Observatory* (GLOBOCAN), elaboradas pela *International Agency for Research on Cancer* (IARC) estimam em 19,3 milhões o número de casos novos de câncer no mundo em 2020. De fato, estima-se que um em cada cinco indivíduos terão câncer durante a vida.

No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) afirma que são esperados 704 mil novos casos de câncer por ano no País, de 2023 a 2025. Em 2021, faleceram mais de 230 mil pessoas, sendo o câncer de mama a causa de óbito mais frequente entre as mulheres, enquanto o câncer de próstata foi a causa mais comum entre os homens.

Os gastos com a doença são expressivos. Dados do estudo “Quanto custa o câncer?”, do Observatório de Oncologia, do Centro de Estudos Estratégicos da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e do Movimento Todos Juntos Contra o Câncer, demonstram que essas despesas foram de quatro bilhões de reais em 2022, as quais representaram 3% dos recursos públicos federais na área da saúde.

Essas informações denotam o tamanho do desafio que a doença representa. O câncer possui múltiplas causas e é necessário atuar em todas as frentes possíveis – prevenção, promoção da saúde, rastreamento, diagnóstico e tratamento –, com o objetivo maior de preservar a vida em sua plenitude. Nos casos em que isso não é possível, deve-se oferecer suporte para que o sofrimento gerado pela doença seja amenizado, tanto para os pacientes quanto para seus familiares.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

Registre-se que, há pouco mais de 10 anos, o Ministério da Saúde instituiu, no SUS, a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, ação governamental que atualmente está prevista na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as *normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS*. Todavia, apesar dos avanços alcançados com a publicação da PNPCC em âmbito infralegal, vários desafios ainda persistem.

Nesse sentido, a Comissão especial destinada a acompanhar as ações de combate ao câncer no Brasil, da Câmara dos Deputados, trabalhou durante dois anos para avaliar a política de forma aprofundada e consequente, com ampla participação da sociedade. Um dos resultados foi a elaboração do PL em análise, com o objetivo de aprimorar a PNPCC e conferir a ela *status* de lei, dando a devida relevância ao problema.

De fato, a proposição abrange os múltiplos aspectos envolvidos no problema.

No que concerne à prevenção e à promoção da saúde, sabe-se que a adoção de hábitos saudáveis e outras medidas simples são essenciais para reduzir a incidência de câncer. Desse modo, o combate ao tabagismo, a promoção da alimentação saudável e da prática de atividades físicas, a vacinação contra a hepatite B e contra o HPV, dentre outras, são ações que contribuem sobremaneira para diminuir a incidência da doença.

Em relação ao rastreamento e ao diagnóstico, é fundamental que sejam realizados de forma sistemática e diligente. O estágio em que o câncer é diagnosticado, na maioria das vezes, define o prognóstico das pessoas acometidas. Nesse sentido, é da maior importância a realização, por exemplo, do rastreamento dos cânceres de colo do útero e de mama, realizados por meio de exames simples e que mudam o curso da doença. Contudo, dados da Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, demonstram que, apesar da melhora nos indicadores em relação à pesquisa anterior, de 2013, apenas 81% das mulheres realizaram o exame preventivo para câncer de colo de útero no período recomendado, enquanto, para o câncer de mama, o percentual foi de apenas 58%. Dados do INCA demonstram que, no período da pandemia, esses percentuais foram ainda mais baixos, de modo que ainda estamos retornando aos patamares de 2019.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

Outrossim, uma vez que há uma suspeita da doença, urge a realização de exames para confirmação do diagnóstico. Quanto mais se prolonga o tempo até o diagnóstico e o início do tratamento, menor é a possibilidade de sucesso. Todavia, mesmo com o prazo máximo de trinta dias para realização dos exames necessários após a solicitação médica, estabelecido pela Lei nº 12.732, de 22 novembro de 2022 (Lei dos 60 dias), que *dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início*, a realidade está longe do definido pelo mandamento legal.

Conforme os autores relataram na justificação, o TCU realizou auditoria sobre a PNPCC que aponta o prazo para realização da primeira consulta com médico especialista variando de 33 a 52 dias. Após a solicitação do médico, leva-se entre 23 e 69 dias para realizar o exame solicitado. Ainda há que se considerar a demora para a liberação dos resultados dos exames e o tempo decorrido para o retorno ao médico para avaliar o resultado, perfazendo entre 56 e 79 dias. Ou seja, em uma situação grave, em que cada dia conta, ainda estamos longe de lograr cumprir as etapas em prazos razoáveis.

Outrossim, no que tange ao tratamento, a Lei dos 60 dias estabeleceu esse período como prazo máximo entre o diagnóstico do câncer e o primeiro tratamento no SUS. No entanto, são reiterados os relatos de pacientes e médicos quanto ao seu descumprimento. Além da insuficiência de profissionais, há também a dificuldade de acesso aos exames necessários para o estadiamento da doença, de modo a definir o tratamento.

Esse cenário traça um quadro em que várias pessoas atingem um estágio da doença em que não há mais a possibilidade de tratamento efetivo. Os cuidados paliativos são então necessários para fornecer suporte e conforto a pacientes e familiares. Contudo, a demanda por esses serviços poderia ser significativamente menor, caso fossem efetivas as ações de prevenção, diagnóstico precoce e de tratamento tempestivo.

Como demonstrado, os obstáculos e as barreiras para efetivação das linhas de cuidados das pessoas com câncer são diversos, de forma que se faz necessária a adoção de estratégias para mitigá-los. Uma dessas estratégias é a navegação de pacientes oncológicos, adotada com sucesso em vários países e que consiste em promover a oportuna movimentação e o efetivo





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

direcionamento dos pacientes na assistência ao câncer. Estudos mostram que essa estratégia é efetiva em reduzir o sofrimento, a ansiedade e a depressão associadas à doença, bem como em aperfeiçoar o controle e o manejo dos sintomas, do condicionamento físico, da qualidade dos cuidados, incidindo na melhoria da qualidade de vida e na redução dos tempos envolvidos no diagnóstico e no tratamento da pessoa com câncer.

Com efeito, a Lei nº 14.450, de 21 de setembro de 2022, que criou o *Programa Nacional de Navegação de Pacientes para Pessoas com Neoplasia Maligna de Mama*, inovou ao instituir a navegação de pacientes com câncer de mama. Porém, essa estratégia, comprovadamente eficaz, deve ser difundida para pessoas com outros tipos de câncer.

A análise desse cenário demonstra a importância do projeto de lei em comento, bem como destaca o seu mérito no que se refere à busca de soluções para aprimorar a PNPCC e, assim, modificar o cenário da atenção à saúde das pessoas com câncer. Nesse sentido, o PL abrange os diversos aspectos das linhas de cuidados relativas aos diferentes tipos de neoplasias malignas, inclusive a utilização de telessaúde e a preocupação com a devida prioridade que deve ser conferida à incorporação das tecnologias mais precisas e menos invasivas.

Por essas razões, entendemos que o PL nº 2.952, de 2022, é meritório, notadamente porque reconhece e incorpora os avanços históricos da normativa infralegal, ao passo que inova com a adoção de princípios, de diretrizes e de estratégias adequados ao momento atual, além de alçá-los ao estatuto de lei, demonstrando a relevância que o Congresso Nacional confere à saúde dos brasileiros.

Por fim, entendemos ser necessário fazer um ajuste de redação, para deixar nítida a interpretação de que as prioridades listadas nas alíneas do inciso I, do § 1º, do art. 10 são não cumulativas.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.952, de 2022, com a seguinte emenda:



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

EMENDA N° – CAS (DE REDAÇÃO)

Dê-se a seguinte redação à alínea *b*, do inciso I, do § 1º, do art. 10, do Projeto de Lei nº 2.952, de 2022:

“Art. 10. A partir da publicação da decisão de incorporar uma nova tecnologia em oncologia, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar sua oferta no SUS.

§ 1º Na fluência do prazo definido no *caput* deste artigo, deverão ser discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite as responsabilidades de cada ente federado no processo de financiamento, de aquisição e de distribuição da tecnologia, respeitadas a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença, admitidas as seguintes modalidades:

I – aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, prioritariamente nos casos de:

- a) neoplasias com tratamento de alta complexidade;
- b) incorporações que representem elevado impacto financeiro para o SUS; ou
- c) neoplasias com maior incidência, de forma a garantir maior equidade e economicidade para o País;

II - Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC) exclusiva para aquisição do tratamento incorporado no SUS.

§ 2º Os medicamentos e os tratamentos previstos para a modalidade referida no inciso II do § 1º deste artigo serão negociados pelo Ministério da Saúde, e poderá ser estabelecido sistema de registro de preços conforme preceitua a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

§ 3º Caso a incorporação de novo procedimento resulte em incremento do teto financeiro dos gestores municipais, estaduais e do Distrito Federal, estes deverão realizar os devidos ajustes nos contratos dos serviços sob sua gestão.

§ 4º A utilização dos tratamentos incorporados deverá seguir os protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas vigentes do Ministério da Saúde ou, na sua ausência, a recomendação para utilização da





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador da República Dr. Hiran

SF/23496.11874-42

tecnologia realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



Assinado eletronicamente, por Sen. Dr. Hiran

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6210895390>