



SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (Partido Liberal-RJ)

PARECER Nº , DE 2021

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 4.364, de 2020, do Senador Paulo Paim, que *institui a Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências e dá outras providências*.

Relator: Senador **ROMÁRIO**

I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação do Plenário o Projeto de Lei nº 4.364, de 2020, do Senador Paulo Paim, que *institui a Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências e dá outras providências*.

A iniciativa é composta por doze artigos.

O art. 1º estabelece o escopo do projeto, qual seja, instituir a Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências, mediante articulação das áreas de saúde, assistência social, direitos humanos, inovação e tecnologia.

O art. 2º conceitua a demência como uma

síndrome, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual existe a deterioração da função cognitiva ou capacidade de processar o pensamento além da que pode ser esperada do envelhecimento normal, afetando a memória, o raciocínio, a orientação, a compreensão, o cálculo, a



SF/21361.75547-01

capacidade de aprendizagem, a linguagem e a capacidade de julgamento do indivíduo, resultante de uma variedade de doenças e lesões que afetam o cérebro, tais como a doença de Alzheimer ou acidente vascular cerebral.

O art. 3º apresenta o rol de diretrizes que deverão nortear a referida política pública, entre as quais destacamos: apoio às equipes de Atenção Primária à Saúde; uso da Medicina baseada em evidências; integralidade; articulação com programas já existentes; prevenção da demência; uso de tecnologia em todos os níveis de ação; e descentralização.

Por sua vez, o art. 4º enumera os princípios fundamentais para enfrentamento das demências como, por exemplo, observação de aspectos psicológicos, sociais e clínicos; disponibilização de apoio às famílias; abordagem interdisciplinar; promoção da capacitação de profissionais e estímulo à pesquisa.

Já o art. 5º determina que o Ministério da Saúde execute campanha de “orientação e conscientização” em estabelecimentos de saúde com o objetivo de dar informações sobre as demências.

No que tange aos aspectos sanitários, o art. 6º dispõe que *os órgãos reguladores* poderão adotar procedimentos diferenciados para a autorização da produção, importação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e outros produtos para a saúde que sejam considerados *essenciais ou inovadores* para o tratamento da Doença de Alzheimer e outras demências, desde que não sejam usados ou “remanufaturados” e tenham sido autorizados por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras elencadas no inciso I do *caput*, como, por exemplo, a *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA).

Nos dispositivos seguintes, determina-se que o Sistema Único de Saúde (SUS) implementará sistemas de informação e de registro de dados sobre a ocorrência da Doença de Alzheimer e outras demências (art. 7º), bem como apoiará a pesquisa e o desenvolvimento de tratamentos para a Doença de Alzheimer e outras demências (art. 8º).

Já o art. 9º dispõe que a política pública a ser criada deverá ser efetivada por meio de “um Plano de Ação construído pelo Poder Público” juntamente com instituições de pesquisa, comunidade acadêmica e sociedade civil, nos termos do regulamento.



O art. 10 acrescenta um § 4º ao art. 37 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), para determinar que o Poder Público deverá apoiar a assistência integral na modalidade de internação em estabelecimento de longa permanência para idosos carentes.

Quanto ao financiamento da política, o art. 11 determina que as despesas da sua execução “correrão por conta de dotações consignadas na Lei Orçamentária Anual”.

Por fim, o art. 12, cláusula de vigência, estabelece que, caso aprovada, a lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor destaca que dados epidemiológicos apontam para um significativo aumento de incidência e de prevalência da demência em praticamente todos os países do mundo. Como resposta a esse fenômeno, ele menciona a iniciativa denominada “Plano de Ação Global para as Demências 2017-2025”, elaborado com a participação de instituições e associações de todo o mundo e adotado pelos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) na 70ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2017.

Segundo o autor, apesar de ser membro da OMS, o Brasil não possui uma política pública bem estruturada de assistência aos pacientes com demência. Com efeito, pacientes e familiares têm encontrado muitas dificuldades, como, por exemplo, falta de acesso à assistência médica especializada – o que contribui para atrasos no diagnóstico e no tratamento –; incompreensão acerca da doença; e carência de profissionais capacitados. Esses fatores estariam comprometendo o prognóstico desses pacientes, haja vista que medidas preventivas e terapêuticas são mais eficazes quando instituídas precocemente. Por esses motivos, o proponente apresenta o projeto em análise, que pretende instituir a Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

O PL nº 4.364, de 2020, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.



Inicialmente, em relação aos aspectos formais da proposta, cumpre registrar que não constatamos nenhuma inconformidade do projeto quanto à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa, aspectos nos quais não vislumbramos óbices à sua aprovação.

Em relação à constitucionalidade, observamos alguns pontos que merecem ajustes, para que não sejam considerados inconstitucionais em razão de vício de iniciativa – por afronta aos incisos II e VI do art. 84 da Constituição Federal (CF) – e de implicarem aumento de gastos públicos sem a contrapartida de indicar a estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro, o que contraria o art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. Essas questões serão discutidas e ajustadas ao final deste Relatório.

Quanto ao mérito, parabenizamos o autor pela iniciativa, pois vai ao encontro das necessidades de uma grande parte da população que tende a crescer ainda mais nos próximos anos.

Sabemos que a demência é uma síndrome que afeta a memória, o pensamento, o comportamento e a capacidade de realizar as atividades cotidianas. Embora acometa principalmente idosos, não pode ser considerada um fenômeno normal do envelhecimento, pois muitas pessoas têm a bênção de envelhecer de forma saudável e ter suas funções cerebrais preservadas.

Segundo a OMS, há cerca de 50 milhões de pessoas com demência no mundo, onde são diagnosticados quase 10 milhões de novos casos a cada ano. A etiologia predominante é a doença de Alzheimer, que representa 60 a 70% da casuística atual. No que tange às suas repercussões, pode-se dizer que se trata de uma das principais causas de deficiência e dependência entre os idosos, gerando impacto físico, psicológico, social e econômico, não apenas nos pacientes, mas também nos cuidadores, nos familiares e em toda a sociedade.

Atualmente, um bilhão de pessoas são afetadas por doenças neurológicas, o que corresponde a cerca de 13% de toda a população global. Esse grupo de doenças já é a principal causa de incapacidade e a segunda causa de morte em todo o mundo, sendo responsável por 6,9 milhões de casos fatais por ano, o que corresponde a cerca de 12% do total de óbitos.

Para além do impacto já observado das doenças neurológicas, devemos considerar que o envelhecimento da população mundial se acelera a



um ritmo sem precedentes. Isso pode tornar ainda mais desafiador o cenário para os sistemas de saúde, inclusive os de países desenvolvidos.

Em 2050, 17% da população terá mais de 65 anos (hoje, a proporção é de 8,5%). Os idosos somarão 1,6 bilhão de pessoas, quase 1 bilhão a mais que o número atual. O número de pessoas com mais de 80 anos triplicará entre 2015 e 2050, atingindo 446,6 milhões (em 2015, o número era de 126,4 milhões).

No Brasil, por sua vez, em que pese a carência de levantamentos epidemiológicos, revisão sistemática de estudos realizados em determinados municípios aponta que, no grupo de pessoas com idade acima de 65 anos, a prevalência média de demência na amostra analisada foi de 11,15%, e a doença de Alzheimer foi a etiologia mais frequente, o que está de acordo com as informações da OMS mencionadas anteriormente.

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), nas próximas décadas, haverá um contínuo e expressivo crescimento da população com idade acima de 65 anos. Com efeito, enquanto os idosos perfaziam 7,15% da população em 2010, neste ano já são 10,15% e, em vinte anos, há previsão de que componham 17,82% da população brasileira.

É nesse contexto que devemos pensar a demência e, em particular a doença de Alzheimer, cujo principal fator de risco é o envelhecimento. Como já dito, no mundo, cerca de 50 milhões de pessoas são acometidas por demência e ocorre um novo caso a cada três segundos. Por ano, são esperados aproximadamente 10 milhões de novos casos. A estimativa é que em 2030, tenhamos 82 milhões de pessoas com demência.

Esses números embasam a previsão de que, nos próximos anos, será mantida a tendência de aumento da incidência e da prevalência das síndromes demenciais no Brasil. Também se pode vislumbrar o principal impacto decorrente desse fenômeno, qual seja, um significativo aumento da demanda por assistência especializada.

A esse respeito, já é possível perceber o importante impacto social e econômico da doença de Alzheimer no contexto do Brasil: a qualidade de vida dos cuidadores de pessoas com essa afecção é afetada independentemente da gravidade do quadro em que se encontra o paciente. Frequentemente, esses cuidadores tendem a ser mais obesos e fumantes e a ter mais comorbidades.



São também mais propensos a desenvolver depressão, ansiedade, insônia, hipertensão, dor e diabetes.

Há que pesar também os custos indiretos da doença, muito relacionados ao impacto na vida do próprio cuidador (aposentadoria precoce, abandono de emprego etc). Esses custos podem representar de 69% a 169% da renda familiar.

Grosso modo, isso pressupõe a criação de políticas públicas que assegurem fácil acesso dos pacientes aos serviços especializados, forneçam apoio social e psicológico às famílias e incentivem a capacitação de profissionais envolvidos no cuidado de pessoas idosas, principalmente para que sejam capazes de identificar os primeiros sinais da doença de Alzheimer.

Depreende-se que a demência é um grave problema de saúde pública e o projeto em comento, reconhecendo a gravidade da situação, pretende implementar importantes medidas para assegurar o acolhimento de pacientes e familiares no âmbito do SUS.

Note-se que já existe o Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer, previsto na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017, que *consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*. Todavia, o projeto em comento apresenta uma abordagem mais ampla em relação à população alvo – pessoas com qualquer tipo de demência – e também aos princípios, ações e serviços a serem desenvolvidos no âmbito da política que pretende criar.

Diante disso, reiteramos que somos favoráveis à iniciativa em análise, que cria uma política pública para estruturar a rede de assistência ao paciente com demência e, desse modo, normatizar, coordenar, executar e fiscalizar, em todas as esferas de gestão do SUS, as ações e os serviços direcionados especificamente a essa parcela da população.

De fato, o projeto está em sintonia com os objetivos do Plano de Ação Global para as Demências 2017-2025, que visa a melhorar a vida de pessoas com demência, de familiares e de cuidadores e, ao mesmo tempo, diminuir o impacto social da doença por meio de medidas como: priorização do tema no âmbito das políticas na área de saúde; visibilização social do problema; acesso a diagnóstico, tratamento e cuidados especializados; apoio aos cuidadores; criação de banco de dados epidemiológicos; e estímulo à pesquisa e à inovação.



Registre-se, contudo, que são necessárias emendas para aprimorar o projeto em análise.

Inicialmente, alteramos dispositivos para os tornar mais abrangentes quanto aos seus efeitos. No art. 1º, por exemplo, incluímos qualquer setor da sociedade que seja essencial para as discussões e a implementação da política prevista no projeto. Já no art. 5º, determinamos que as ações de conscientização acerca das síndromes demenciais sejam realizadas junto a todos os prestadores de serviços de saúde públicos e privados, inclusive aqueles vinculados à Estratégia de Saúde da Família.

No art. 3º, aprimoramos a redação de alguns incisos e, no art. 4º, ampliamos o escopo dos princípios fundamentais para o “enfrentamento da demência” de forma a incluir a atenção ao cuidador da pessoa com demência, estimular medidas para o diagnóstico tempestivo e promover a conscientização acerca dos sinais e sintomas precoces dessas enfermidades.

Sugerimos também a substituição do termo “enfrentamento” por “cuidado integral”, à guisa de evitar estigma em relação à doença de Alzheimer e às outras formas de demência. Assim como a substituição de “paciente” por “pessoa”. Essas substituições não prejudicam os objetivos da iniciativa, apenas adequam a linguagem em área tão sensível.

Conforme mencionado anteriormente no que tange à constitucionalidade, há algumas inconformidades que merecem reparos. Registre-se que projetos de lei que têm por objetivo a instituição de política pública devem ter natureza principiológica (por oposição a norma programática) e se dedicar ao estabelecimento de conceitos, objetivos e diretrizes.

Aparentemente, esse é o caso da proposição em comento, que certamente cria para o Estado obrigações e lhe impõe os custos delas decorrentes, mas o faz de modo difuso, sem o estabelecimento de ações, metas e prazos. Nesses casos, não há que se falar em impactos financeiros, visto que a matéria carece de imposições programáticas específicas e poderá ser realizada mediante realocação dos recursos já existentes no sistema orçamentário.

Ainda assim, para ser considerado orçamentariamente adequado, o projeto em análise necessita de reparos formais, de modo a sanar dubiedades em dispositivos que possam ser interpretados como de natureza programática.



O inciso VII do art. 3º prevê, entre as diretrizes da política, a “delimitação de meta e prazos, assim como sistema de divulgação e avaliação”. A referência a metas, prazos e sistemas não é específica o suficiente para configurar a criação de despesa, mas tampouco é completa sob o aspecto principiológico, sendo mais apropriado invocar a adoção de todo o conjunto de boas práticas em planejamento, gestão, avaliação e divulgação da política pública.

O art. 5º determina ao Ministério da Saúde desenvolver campanha de orientação e conscientização. Além de invadir competência privativa do Poder Executivo quanto à organização da administração pública e às atribuições dos Ministérios – o que vai de encontro aos incisos II e VI do art. 84 da CF –, não é apropriado definir que o instrumento de orientação e conscientização a ser adotado seja especificamente uma campanha.

O objetivo do projeto fica mais bem atendido simplesmente determinando-se que o poder público realize a orientação e conscientização, junto aos prestadores públicos e privados de atenção à saúde, acerca das doenças que ocasionam perda de funções cognitivas associadas ao comprometimento da funcionalidade da pessoa acometida.

Recomenda-se suprimir o art. 6 devido à existência de normas sanitárias vigentes que contemplam a análise dos processos relacionados a insumos para diagnóstico e tratamento das demências. Neste sentido, houve sugestão do Grupo de Referência em Alzheimer, formado por professores, pesquisadores e apoiadores da causa no sentido dessa supressão.

Na mesma linha, o art. 7º determina que os órgãos do SUS implementem sistemas de informação e de registro de dados sobre demências, quando é suficiente determinar, para os propósitos da política, a inclusão das ocorrências das referidas doenças em sistemas de informação e de registro de dados, podendo-se inclusive aproveitar os existentes.

O art. 10 veicula questão delicada quanto à adequação orçamentária, mas, mais uma vez, desnecessária para cumprimento dos propósitos da política nacional. Altera o Estatuto do Idoso para determinar que o poder público apoie, mediante dotações orçamentárias específicas consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a prestação de assistência integral na modalidade de entidade de longa permanência para idosos carentes.



Para o estabelecimento de tais diretrizes é que se instituiu o Sistema Único de Assistência Social (SUAS), cuja lei define quais devem ser os segmentos de beneficiários a serem atendidos por programas de amparo. Portanto, mostra-se mais adequado alterar o § 2º do art. 23 da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, que *dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências*, para ali prever que, na organização dos serviços da assistência social, sejam criados programas de amparo, entre outros, aos idosos carentes residentes em entidades de longa permanência, as quais serão apoiadas pelo poder público para prestação de atenção integral à saúde física, mental e emocional dos idosos.

Por fim, recomenda-se suprimir o art. 11, segundo o qual as despesas decorrentes da execução da Lei correrão por conta de dotações consignadas na Lei Orçamentária Anual (LOA). Além de inadequado por não figurar como uma das hipóteses de compensação previstas na Lei de Responsabilidade Fiscal, o dispositivo é completamente inócuo: a LOA sobrepõe-se aos ditames do projeto no tocante a questões alocativas e não poderá ser contornada se não prever recursos para a almejada política pública. É na arena orçamentária anual e plurianual que as questões alocativas se resolvem.

Por fim, ajustamos algumas inconformidades de redação como, por exemplo, a alteração de alguns advérbios e correção de algumas expressões. No art. 2º, substituímos o termo “acidente vascular cerebral” por “demência vascular”; no art. 3º, trocamos a palavra “seguimento” por “observância”; e no art. 8º, substituímos o termo “Sistema Nacional de Saúde” por “SUS”.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.364, de 2020, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº –PLEN (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 4.364, DE 2020



SF/21361.75547-01

Institui a Política Nacional de Cuidado Integral às Pessoas com Doença de Alzheimer e Outras Demências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Cuidado Integral às Pessoas com Doença de Alzheimer e Outras Demências, para o enfrentamento da doença de Alzheimer e de outras demências, com implementação e monitoramento participativos.

Parágrafo único. A Política Nacional de Cuidado Integral às Pessoas com Doença de Alzheimer e Outras Demências se dará por meio da articulação multissetorial, especialmente de áreas como saúde, previdência e assistência social, direitos humanos, educação, inovação, tecnologia e outras que se tornem essenciais nas discussões e implementação da política.

Art. 2º Para os fins do disposto nesta Lei, considera-se demência a síndrome, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual existe a deterioração da função cognitiva ou da capacidade de processar o pensamento além da que pode ser esperada no envelhecimento normal, afetando a memória, o raciocínio, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e a capacidade de julgamento do indivíduo, resultante de uma variedade de doenças e lesões que afetam o cérebro, tais como a doença de Alzheimer ou demência vascular.

Art. 3º São diretrizes da Política Nacional de Cuidado Integral às Pessoas com Doença de Alzheimer e Outras Demências:

I – construção e acompanhamento de maneira participativa e plural;

II – adoção de boas práticas em planejamento, gestão, avaliação e divulgação da política pública;

III – visão permanente de integralidade e interdisciplinaridade;

IV – apoio à Atenção Primária à Saúde e capacitação de todos os profissionais e serviços que a integram;



V – uso de medicina baseada em evidências para o estabelecimento de protocolos de tratamento, farmacológico ou não;

VI – articulação com serviços e programas já existentes, criando uma linha de cuidado em demências;

VII – observância de orientações de entidades internacionais, e especificamente do Plano de Ação Global de Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde em Resposta à Demência;

VIII – estímulo de hábitos de vida relacionados à promoção de saúde e prevenção de comorbidades;

IX – garantia do uso de tecnologia em todos os níveis de ação, incluindo o diagnóstico, tratamento e acompanhamento do paciente;

X – descentralização.

Art. 4º O enfrentamento das demências observará os seguintes princípios fundamentais, respeitada a vontade dos indivíduos ou de seus representantes legais:

I – integrar os aspectos psicológicos e sociais ao aspecto clínico, no cuidado da pessoa acometida pela Doença de Alzheimer ou outras formas de demência;

II – oferecer um sistema de apoio para ajudar a família a lidar com a doença do paciente em seu próprio ambiente;

III – oferecer um sistema de suporte para ajudar os pacientes a viverem o mais ativamente possível;

IV – usar abordagem interdisciplinar para acessar necessidades clínicas e psicossociais das pessoas com demências, de seus familiares e, em especial, do cuidador;

V – incentivar a formação e a capacitação de profissionais especializados no atendimento à pessoa com Doença de Alzheimer ou outras demências;



SF/21361.75547-01

VI – estimular a pesquisa científica, com prioridade para estudos clínicos e terapias relativas ao tratamento da doença de Alzheimer e de outras demências;

VII – oferecer ferramentas e capacitação para o diagnóstico oportuno da doença de Alzheimer e de outras demências;

VIII – promover a conscientização acerca da detecção precoce de sinais e sintomas sugestivos da doença de Alzheimer e de outras demências, bem como prover à população informações acerca dessas enfermidades nas mais variadas modalidades de difusão de conhecimento.

Art. 5º Caberá ao Poder Público realizar a orientação e a conscientização dos prestadores de serviços de saúde públicos e privados acerca das doenças que ocasionam perda de funções cognitivas associadas ao comprometimento da funcionalidade da pessoa acometida, bem como acerca da identificação de seus sinais e sintomas em fases iniciais.

§ 1º As ações previstas no *caput* deverão ser executadas inclusive no âmbito da Estratégia Saúde da Família e de outras políticas públicas estruturantes.

§ 2º A organização de serviços, fluxos e rotinas e a formação dos profissionais de saúde serão estabelecidas pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

Art. 6º Os órgãos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) incluirão, em sistemas de informação e registro, nos termos do regulamento, notificações relativas à ocorrência da doença de Alzheimer e outras demências, observada a proteção de dados pessoais e o respeito à privacidade e intimidade, com vistas a facilitar a disseminação de informação clínica e apoiar a pesquisa médica, inclusive mediante a colaboração com instituições internacionais.

Art. 7º O SUS apoiará a pesquisa e o desenvolvimento de tratamentos e de medicamentos para a doença de Alzheimer e outras demências em colaboração com organismos internacionais e instituições de pesquisa, inclusive por meio do compartilhamento de dados e informações, do financiamento à pesquisa e do apoio a fundos internacionais de pesquisa e inovação voltados ao diagnóstico e ao tratamento dessas enfermidades.



Art. 8º A Política Nacional de Cuidado Integral às Pessoas com Doença de Alzheimer e Outras Demências será efetivada mediante um plano de ação construído pelo Poder Público com a participação de instituições de pesquisa, da comunidade acadêmica e científica e da sociedade civil, nos termos do regulamento.

Art. 9º O § 2º do art. 23 da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso III:

“**Art. 23.** □

.....

§ 2º

.....

II – às pessoas que vivem em situação de rua;

III – aos idosos carentes residentes em entidades de longa permanência, onde o Poder Público apoiará o atendimento integral à saúde, na forma do regulamento.”
(NR)

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala das Sessões,

, Relator
Senador Romario
Partido Liberal /RJ

