

Ofício n. 01/2022

São Paulo, 30 de agosto de 2022.

Senhor Relator
Excelentíssimo Deputado Edson Giriboni,

Com o mais elevado respeito e, buscando o amplo debate público que é rotineiro nesta Casa Legislativa, gostaríamos de expor, em conjunto, nossa preocupação com a aprovação pela Comissão de Saúde do Projeto de Lei de nº 538 de 2020, tendo em vista que este pode colocar em risco o adequado funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), além de contribuir para agravar o já em andamento desequilíbrio econômico-financeiro das redes hospitalares, seguradoras e operadoras de saúde que atuam no Estado de São Paulo.

Explicamos abaixo nossas razões pela necessidade de emissão de parecer contrário ao PL 538/2020:

Do Nobre Objetivo do Projeto de Lei 538/2020 e do Protocolo já Estabelecido para Detecção de AME no Brasil

O Projeto de Lei 538/2020, de autoria do Deputado Carlos Cezar (PL), tem por objetivo “instituir a obrigatoriedade da realização de exame “Teste Molecular de DNA” em recém-nascidos para a detecção de Atrofia Muscular Espinhal – AME e dá outras providências”.

AME é considerada uma doença genética de herança autossômica recessiva com incidência aproximada de 1 em cada 10.000 nascimentos vivos, a tornando uma doença rara. Tal denominação não é à toa, estima-se que hoje no Brasil - que tem aproximadamente 208 milhões de habitantes - haja cerca de **7 mil casos** desta doença. Ou seja, trata-se de doença que acomete, atualmente, **apenas 0,003% da população nacional**.

Claro que qualquer doença, por mais que rara, demanda o cuidado e a atenção do legislador se afeta seus cidadãos. Porém, há de se observar critérios para a adequada efetivação das políticas públicas.

A proteção e defesa da saúde, assegurada nos artigos 196 a 200 da Constituição da República, se dá por meio de ações e serviços públicos de saúde prestados pela rede regionalizada e hierarquizada que compõem o Sistema Único de Saúde – SUS.

A efetivação dessas ações e serviços deve guardar consonância com os preceitos que informam as diretrizes consubstanciadas na Lei federal 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.

Buscando a efetivação destas ações de serviços de saúde, em 2019, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal, sendo atualizada em 18 de janeiro de 2022, por meio da **Portaria Conjunta nº 03**.

Dentro desse protocolo estabelecido, destaca-se que a identificação da necessidade de teste deve partir do médico, que identifica, junto às pessoas responsáveis pelo recém-nascido, os sintomas da doença. A ação de diagnóstico ora proposta pelo PL não está, portanto, contemplada na diretriz emitida pelo Ministério da Saúde.

Mas, não por isso a população está menos assistida, é relevante mencionarmos que o exame utilizado para **deteção da AME já é coberto pelo SUS e pelo Rol de Medicamentos e Procedimentos da ANS**, ou seja, uma vez identificada a rara necessidade de sua realização, e prescrito pelo profissional responsável, o exame é autorizado e feito de maneira rápida, com a seriedade que essa doença precisa.

Veja, aqui não se quer ir de encontro ao nobre objetivo do legislador, ao contrário, de certo que o diagnóstico precoce da AME é importante e necessário, e é certo que a diretriz do Ministério da Saúde já coloca todo o Brasil à frente da luta para o diagnóstico precoce e tratamento da AME.

Inegável é a boa intenção do legislador, que age para melhorar a vida de seu cidadão. Mas nos cabe informar, e pugnar, para que sua atenção se volte também ao bom exercício de sua função e sua observância à Constituição e às normas. E, feito isso, não há como emitir parecer favorável ao Projeto de Lei 538/2020, vejamos:

Dos Argumentos Jurídicos que Maculam o PL 538/2020

Com indicado, cabe ao Ministério da Saúde estabelecer o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, sendo este resultado de consenso técnico-científico e formulado dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação. É mister, portanto, a observância do Protocolo que, em seu art. 1º, esclarece sua abrangência:

“Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2.

Parágrafo único. **O Protocolo objeto deste artigo**, que contém o conceito geral da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticaspcdt>, **é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios** na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Acrescido disto, é importante indicarmos que tal propositura afronta também a competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Isso porque, ao definir a obrigatoriedade da realização do teste também em **hospitais públicos e privados**, esta Assembleia Legislativa se sobrepõe à função da ANS, devidamente criada e capacitada para definir as coberturas a que as empresas de saúde estão obrigadas a custear, o qual é revisto regularmente, com a constante inclusão de novos procedimentos, após a avaliação de diversos critérios técnicos.

O Procedimento de atualização do Rol da ANS foi revisto neste ano (2022), pela Lei Federal 14.307/2022, que o transformou em um processo contínuo, ágil, e ainda seguro e responsável com os beneficiários dos planos de saúde e com o mercado de saúde. Não há mais, portanto, a periodicidade de 2 anos para a análise de novas coberturas obrigatórias de novos procedimentos. Basta haver viabilidade e recomendável médica, que determinado exame/procedimento será acrescido ao ROL de cobertura mínima.

Isso demonstra que a obrigatoriedade de cobertura de novos exames e procedimentos pelas empresas que operam planos privados à saúde, deve partir necessariamente deste Órgão Regulador e das entidades médicas competentes.

Ademais de todo o aparato infraconstitucional aludido e não observado pelo PL, em que pese não se tratar de análise da Comissão de Constituição e Justiça, não podemos deixar de mencionar a latente inconstitucionalidade presente no PL 538/2020, que padece de vício de iniciativa.

O Art. 47, XIX, alínea "a" da Constituição do Estado de São Paulo atribui ao Governador competência privativa para exercer a direção superior da administração estadual, praticar os demais atos de administração e dispor, mediante decreto, sobre organização e funcionamento da administração estadual. Como a propositura trata de aspectos de ordem técnica e operacional, a serem avaliados segundo critérios próprios de planejamento deferidos constitucionalmente ao Poder Executivo, no exercício precípua da função de administrar, desrespeita também as limitações decorrentes do princípio da Separação dos Poderes, qual seja, o artigo 2º, da Constituição Federal.

Diante do exposto, dada a extrema importância e o seu impacto para a saúde, requer, se digne Vossa Excelência, emitir parecer contrário ao prosseguimento do PL 538/2020.

Cordialmente.



Francisco Roberto Balestrin de Andrade

Presidente SindHosp

Ao
Excelentíssimo Relator
Deputado Edson Giriboni
Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo
9 de Julho Palace
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 - Moema, São Paulo - SP, 04097-900
2º andar/ 260