

PROJETO DE LEI N° XXXX/2022

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

§ 1º O exame citopatológico do colo do útero consiste na análise microscópica de material coletado do colo do útero, indicado para todas as mulheres com vida sexual ativa para diagnóstico, das lesões pré-neoplásicas e câncer do colo do útero, conforme faixa etária preconizada pelos protocolos instituídos pelo Instituto Nacional do Câncer / Ministério da Saúde.

§ 2º O exame de mamografia bilateral para rastreamento é um exame radiológico de baixa dose de radiação, realizado mediante compressão da mama sobre uma plataforma, com a finalidade de rastreamento do câncer de mama entre mulheres assintomáticas, sem diagnóstico prévio de câncer de mama e com mamas sem alterações ao exame clínico, conforme os critérios de idade, periodicidade entre outros, estabelecidos pelo ministério da saúde.

§ 3º O Exame anatomapatológico de mama consiste no exame macro e microscópio de peça de ressecção parcial ou total de mama, com ou sem esvaziamento axilar, para diagnóstico definitivo

e estadiamento cirúrgico de câncer.

§ 4º O Exame anatomo-patológico do colo uterino consiste no exame macro e microscópico de peça de ressecção parcial ou total do útero, com ou sem esvaziamento linfático, para diagnóstico definitivo e estadiamento cirúrgico do câncer do colo uterino.

Art. 2º Os serviços privados que executam os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e serviços privados de diagnóstico por imagem mamografias de rastreamento, deverão informar a quantidade dos exames realizados com os seguintes dados:

I - Identificação da paciente de forma individualizada, conforme definido pelo Ministério da Saúde em norma regulamentadora desta lei;

II- Data da realização do exame;

III - Nome do estabelecimento que realizou o exame citopatológico do câncer do colo uterino ou a mamografias de rastreamento.

Art. 3º Os serviços privados que executam os exames anatomia patológica para diagnóstico de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, deverão notificar os casos confirmados, conforme sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, conforme regulamentação;

Art 4º Os serviços privados que executam os exames anatomia patológica e os serviços privados que executam os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e serviços privados de diagnóstico por imagem mamografias de rastreamento, deverão enviar mensalmente os dados obrigatórios estabelecidos no Art 2º e 3º, utilizando sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde em norma regulamentadora.

Parágrafo Único Para fins do disposto no caput, caberá ao responsável técnico desses serviços a garantia do envio das informações estabelecidos nesta lei;

Art 5º Os serviços de que tratam esta lei devem manter sigilo das informações, estando em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde garantir soluções tecnológicas, editar normas técnicas para o cumprimento desta Lei.

Art. 7º Caberá à Vigilância Sanitária fiscalizar e aplicar as sanções em caso de descumprimento

desta Lei.

Art. 8º As informações determinadas nesta lei não excluem a obrigatoriedade das notificações exigidas pelos órgãos da saúde.

Art. 9º Para fins de cumprimento do disposto nesta Lei, ficam os serviços privados que executam os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e serviços privados de diagnóstico por imagem mamografias de rastreamento e o Ministério da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de início da vigência desta Lei, realizarem as adequações necessárias para viabilizar o disposto nesta Lei.

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

Florianópolis, em 17 de fevereiro de 2022.

JUSTIFICATIVA

O câncer de colo de útero é uma lesão invasiva intrauterina ocasionada principalmente pelo HPV, o papilomavírus humano. Historicamente, a associação do vírus HPV com o câncer de colo de útero começou em 1949, quando o patologista George Papanicolaou introduziu o exame mais difundido no mundo para detectar a doença: o papanicolau (Galloway, 2003).

O câncer de mama é uma doença ocasionada pela multiplicação desordenada de células anormais da mama. Esse tipo de câncer é o mais comum entre as mulheres no mundo. No Brasil, com exceção do câncer de pele não melanoma, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres do país e representa a primeira causa por mortes entre o gênero. (INCA, 2020).

Nesse sentido, o Brasil possui uma alta incidência de câncer de colo de útero com risco estimado de 17 casos por 100.000 mulheres, sendo que sua incidência e mortalidade podem ser reduzidas por meio de programas de rastreamento efetivos (INCA, 2011). Ademais, o país também possui uma alta incidência de câncer de mama, segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima-se para cada ano do triênio 2020/2022, o número de 66.280 novos casos de câncer de mama. Representando “uma taxa ajustada de incidência de 43,74 casos por 100 mil mulheres” (INCA, 2020).

Como forma de qualificar e ampliar o acesso a serviços de saúde em tempo hábil e de

qualidade, foram criados os indicadores (11) e (12) por meio da Pactuação Interfederativa 2017-2021. O indicador (11) mensura a “razão de exames citopatológicos do colo do útero em mulheres de 25 a 64 anos na população residente de determinado local e na população da mesma faixa etária.”(BRASIL, 2016). O indicador (11), tem como objetivo medir o acesso aos exames preventivos de câncer de colo do útero, Papanicolaou, com finalidade de analisá-los, através de estudos temporais e geográficos. A partir dessa análise é possível identificar padrões que exigem uma maior atenção, de modo a auxiliar no desenvolvimento de políticas públicas e na tomada de decisões.

O cálculo do indicador se dá pela razão da frequência de exames citopatológicos do colo do útero realizados em mulheres na faixa etária de 25 a 64 anos, de acordo com município de residência e ano da realização do exame, dividido pela população feminina na faixa etária de 25 a 64 anos, no mesmo local e ano, dividido novamente por três. A divisão por três se dá pelo fato de que é rotina do exame preventivo de câncer de colo do útero ser realizado a cada três anos, esse é um procedimento indicado para o rastreamento da doença, e o padrão adotado não apenas pelo Brasil, mas também pelos países desenvolvidos. Abaixo é apresentado o cálculo de forma resumida:

Ec = Exames citopatológicos do colo do útero realizados em mulheres na faixa etária de 25 a 64 anos, por município de residência e ano de atendimento

Pf = População feminina na faixa etária de 25 a 64 anos, no mesmo local e ano

$$\mathbf{(Ec/Pf)/3}$$

Já o indicador (12) mensura a “razão de exames de mamografia de rastreamento realizados em Indicador mulheres de 50 a 69 anos na população residente de determinado local e população da mesma faixa etária” O indicador tem por objetivo medir o acesso e a realização de exames de rastreamento de câncer de mama pelas mulheres dentro da respectiva faixa etária. (Pactuação Interfederativa, 2017 - 2021)

O cálculo do indicador se pela razão da frequência do número de mamografias de rastreamento feitas, realizadas em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, de acordo com o município de residência e ano da realização do exame, dividido pela população feminina na faixa

etária de 50 a 69 anos, no mesmo local e ano, dividido novamente por dois. A divisão por dois se dá pois o Ministério da Saúde recomenda a realização do exame a cada dois anos. (PACTUAÇÃO INTERFEDERATIVA, 2017).

Abaixo é apresentado o cálculo de forma resumida:

Em: Exames de mamografia de rastreamento realizados em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, por município de residência e ano de atendimento.

Pf: População feminina na faixa etária de 50 a 69 anos, no mesmo local e ano

$$(Em/Pf)/2$$

Cabe destacar que os indicadores têm limitações, visto que seus numeradores consideram apenas mulheres que realizaram os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e exames de mamografias de rastreamento no Sistema Único de Saúde (SUS), pois o sistema de saúde privado não é obrigado a informar ao SUS a quantidade executada de mamografias de rastreamento e exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino. Bem como não é obrigado a realizar a notificação em casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama.

Nesse sentido, “a cobertura populacional, de fato, só pode ser aferida por meio de inquéritos que abranjam o conjunto da população feminina brasileira”, e não apenas as mulheres que realizam os respectivos exames no sistema público.

Dito isso, propõe-se esta minuta de lei, em âmbito nacional que tem por objetivo tornar obrigatório os serviços privados de citologia e anatomia patológica informar a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

REFERÊNCIA

Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde. Rastreamento da população-alvo. 2021. Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/dados-e-numeros/rastream>>. Acesso em: 23 de fevereiro de 2022.

Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde. Ficha técnica de indicadores relativos às ações de controle do câncer de mama. Rio de Janeiro, 2014. Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/ficha-tecnica-indicadores-mama-2014.pdf>>. Acesso em: 23 de fevereiro de 2022.

Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde. Câncer de mama. 2021. Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama#:~:text=O%20c%C3%A2ncer%20de%20mama%20%C3%A9,potencial%20de%20invadir%20outros%20%C3%B3rg%C3%A3os.>>. Acesso em: 23 de fevereiro de 2022.