

**PARECER Nº \_\_\_\_\_, DE 2021**

**Da COMISSÃO DE ECONOMIA, ORÇAMENTO E FINANÇAS, sobre o PROJETO DE LEI Nº 1395/2020, que institui a realização do exame que detecta a trombofilia, à toda mulher em idade fértil, no âmbito do Distrito Federal, e dá outras providências.**

**Autor: Deputado HERMETO**

**Relator: Deputado JOSÉ GOMES**

**I – RELATÓRIO**

Submete-se à apreciação da Comissão de Economia, Orçamento e Finanças – CEOF o Projeto de Lei – PL nº 1395/2020, de autoria do Deputado Hermeto, composto por cinco artigos e com ementa acima reproduzida.

O caput do art. 1º pretende assegurar às mulheres entre 10 a 49 anos de idade a realização de exames para detectar a trombofilia e “que constam na Tabela de Procedimentos do SUS, em todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, credenciados ao Sistema Único de Saúde – SUS – mediante guia de solicitação médica”.

Os §§ 1º e 2º desse artigo tratam sobre a realização de detalhada anamnese, que deverá ocorrer na primeira consulta com o obstetra ou ginecologista, para se constatar a necessidade de realização de exame específico a ser solicitado pelo médico, com justificativas em anexo à guia.

Por sua vez, o art. 2º prevê que os “estabelecimentos de saúde deverão fixar em local visível à toda população o direito à realização dos exames”.

De acordo com o art. 3º, o Poder Público “poderá realizar campanhas sobre os riscos da trombofilia em mulheres que fazem uso de anticoncepcional e são portadoras do gene além dos cuidados que a gestante precisa ter para prevenção e tratamento”.

O art. 4º autoriza o Poder Executivo a “celebrar convênios com o Ministério da Saúde, Planos de Saúde e a abrir crédito suplementar ao orçamento anual, para garantir a execução da presente lei”, e o art. 5º veicula a tradicional cláusula de vigência.

Na justificação, o autor transcreve, inicialmente, o disposto no art. 6º da Constituição Federal e menciona seu art. 24, XII, para defender o papel do Estado de “legislar sobre proteção e defesa da saúde”.

Na sequência, discorre sobre o direito à maternidade, fazendo referência ao Relatório nº 59 do Ministério da Saúde “HEPARINA DE BAIXO PESO MOLECULAR EM GESTANTES E PUÉRPERAS COM TROMBOFILIA” e traz informações sobre a trombofilia.

Em alusão ao “Estudo da Mortalidade de Mulheres de 10 a 49 anos, com ênfase na Mortalidade Materna – Relatório Final” do Ministério da Saúde, o parlamentar afirma que “o diagnóstico sobre a trombofilia hereditária ou adquirida é de caráter de urgência para a proteção à vida das mulheres em idade fértil”, isso porque “muitas mulheres somente são diagnósticas após terem vários abortos consecutivos, devido ser um problema silencioso, onde não há dor e não há sinais de possuir a doença”.

Para o nobre deputado, a realização do exame para detectar a trombofilia é importante, pois permitirá às mulheres predispostas ao surgimento de trombose “buscar métodos contraceptivos alternativos e fazer o uso de anticoagulantes”. Alerta, por fim, ser um exame de alto custo e, por isso, necessita de inclusão no SUS.

A proposição foi lida em 1º de setembro de 2020 e distribuída à Comissão de Educação, Saúde e Cultura – CESC, para apreciação do mérito, e à CEOF e Comissão de Constituição e Justiça – CCJ, para apreciação da admissibilidade.

Em votação na CESC, o projeto foi integralmente aprovado na sua 1ª Reunião Extraordinária Remota, realizada no dia 8 de fevereiro de 2021.

Nesta Comissão, nenhuma emenda foi apresentada durante o prazo regimental.

É o relatório.

**II – VOTO DO RELATOR**

Compete à CEOF, entre outras atribuições, analisar e emitir parecer sobre a admissibilidade quanto à adequação orçamentária e financeira, bem como examinar o mérito de proposições com adequação ou repercussão orçamentária ou financeira, conforme art. 64, II, 'a', do RICLDF.

Pelo § 2º do dispositivo em comento, considera-se terminativo o parecer exarado pela CEOF quanto à adequação orçamentária e financeira das proposições, podendo ser interposto recurso ao Plenário, subscrito por, no mínimo, um oitavo dos Deputados.

No tocante à análise de admissibilidade da CEOF, entende-se como adequada a iniciativa que se coadune com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias, com a lei orçamentária anual e com as normas de finanças públicas. As propostas que impliquem diminuição de receita ou aumento de despesa do Distrito Federal ou repercutam de qualquer modo sobre o seu orçamento devem, obrigatoriamente, ser submetidas ao exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira.

O PL nº 1395/2020 visa assegurar às mulheres entre 10 a 49 anos de idade a realização de exames para detectar a trombofilia, cabendo ao obstetra ou ao ginecologista a respectiva indicação, com justificativas em anexo à guia, feita a partir de uma detalhada anamnese da paciente.

Preliminarmente, convém mencionar a Lei federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, define os critérios e prazos (180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde, bem como estabelece que o Ministério da Saúde será assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

A Conitec foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, sendo composta por Plenário e Secretaria-Executiva. O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas – PCDT e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Os PCDTs são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas[1].

O PCDT para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia[2], vigente em todo o território nacional e observado pelo SUS, visa estabelecer os critérios diagnósticos e terapêuticos para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. A avaliação laboratorial deve ser efetuada apenas em casos de gestantes com história pessoal de Tromboembolismo Venoso – TEV e de gestantes com história familiar de trombofilia hereditária de alto risco em parentes de primeiro grau.

Ressalta-se no referido protocolo que, no caso de trombofilia hereditária, os exames para seu diagnóstico, idealmente, devem ser solicitados em pacientes antes da gravidez, que não estão em uso de anticoagulantes ou de terapia hormonal e deve ser evitada a investigação de TEV na fase aguda da trombose.

No entanto, de acordo com o Relatório de Recomendação da Conitec nº 503, de dezembro de 2019, que trata sobre os “Exames diagnósticos para trombofilia em gestantes”[3], informou-se que, na elaboração da proposta do PCDT da Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, os especialistas detectaram que não estavam disponíveis no SUS, segundo o SIGTAP[4], os seguintes exames necessários ao completo diagnóstico da condição: i) Mutação do gene da Protrombina; ii) Dosagem de proteína C funcional; iii) Dosagem de proteína S funcional, iv) Antibeta2glicoproteína I – IgG; v) Antibeta2glicoproteína I – IgM; e vi) Anticoagulante Lúpico.

Por esse motivo, deliberou-se, no âmbito da Conitec, pela elaboração de nota técnica com avaliação de impacto orçamentário para os exames citados, necessários para o diagnóstico de trombofilia em gestantes, como complementação à avaliação da proposta do PCDT em questão.

Na sequência, foi editada a Portaria nº 1, de 10 de janeiro de 2020[5], para torna pública a decisão de incorporar no SUS os exames diagnósticos: i) mutação do gene de protrombina; ii) dosagem de proteína C funcional; iii) dosagem de proteína S livre; iv) anti-beta 2 - glicoproteína - IgG; v) antibeta 2 - glicoproteína - IgM; e vi) anticoagulante lúpico para trombofilia em gestantes, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, fixando o prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta.

Pelo exposto, é notório que os exames diagnósticos para trombofilia em gestantes, complementares ao PCDT da Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, integram a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS desde o início de 2020, devendo ser ofertados até seis meses (180 dias) depois de tal inclusão, ou seja, os exames de que tratam a proposição já devem estar disponíveis na rede SUS de atendimento aos seus usuários.

Com efeito, a aprovação do projeto sob exame não teria o condão de impactar o orçamento dessa unidade federativa, pois a medida proposta já se encontra devidamente implementada pelo órgão competente. Como a proposição também não contraria dispositivos das legislações orçamentária e financeira vigentes, conclui-se por sua adequação orçamentária e financeira.

No que tange à análise de mérito com fundamento na alínea ‘a’ do inciso II do art. 64 do RICLDF, aventada no início do voto deste parecer, entende-se que não cabem a apreciação e a consequente emissão de parecer de mérito por esta Comissão, haja vista o fato de a proposição ser considerada adequada devido sua aprovação não produzir efeitos sobre o planejamento do Distrito Federal, não havendo, portanto, repercussão orçamentária a ser avaliada.

Diante do exposto, vota-se, no âmbito da CEOF, pela **ADMISSIBILIDADE** do PL nº 1395/2020, nos termos do art. 64, II, do RICLDF.

Sala das Comissões, em

**Deputado JOSÉ GOMES**

Relator

[1] <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/p/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>

[2] Aprovado pela Portaria Conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020. ([http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TromboembolismoVenosoGestantesTrombofilia.pdf))

[3] [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_EXAMES\\_DIAGNOSTICOS\\_TROMBOFILIA-GESTACIONAL\\_503\\_2019\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_EXAMES_DIAGNOSTICOS_TROMBOFILIA-GESTACIONAL_503_2019_FINAL.pdf)

[4] Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (Ortese, protese e meios auxiliares de locomoção) do SUS.

[5] SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - Diário Oficial da União nº 8, segunda-feira, 13 de janeiro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE GOMES FERREIRA FILHO - Matr. 00152, Deputado(a) Distrital**, em 18/05/2021, às 15:31, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:

[http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

Código Verificador: **0422881** Código CRC: **5658CFBD**.