ESTUDO TÉCNICO
PARA A COMISSÃO DE SAÚDE, PLANEJAMENTO FAMILIAR E PREVIDÊNCIA SOCIAL

Ementa: Dispõe sobre política de proteção às mulheres em situação de vulnerabilidade pela Rede Pública de Saúde com a utilização do Contraceptivo Reversível de Longa Duração de Etonogestrel, e dá outras providências.

Autor: Débora Santos Santana

Mônica Moura da Costa e Silva
Analista Legislativo

ESTUDO TÉCNICO
PLE Nº 181/2021

ABRIL/2023

O conteúdo deste trabalho não representa a posição da Coordenação das Comissões, tampouco da Câmara Municipal de Salvador, sendo exclusiva responsabilidade de seus autores.

ESTUDO TÉCNICO DO PLE Nº 181/2021

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O presente Projeto de Lei (PLE) dispõe sobre a Política de Proteção às Mulheres em situação de vulnerabilidade pela Rede Pública de Saúde com a utilização do Contraceptivo Reversível de Longa Duração de Etonogrestrel, e dá outras providências.

Cumpre informar que, segundo o banco de dados da Supervisão de Análise e Pesquisa, não há nenhuma outra "proposição legislativa em tramitação que verse especificamente sobre o tema aludido na epígrafe". O Setor informou também que o PLE-15/2021 que "Institui a Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher PAIMS no Município de Salvador, e dá outras providências" não se confunde a proposição em análise visto que os métodos contraceptivos são mencionados como umas das diretrizes da PAIMS e não há qualquer indicação de um método específico.

Em seguida, tanto a Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) como a Comissão de Finanças, Orçamento e Fiscalização (CFOF) opinaram pela aprovação do projeto. No entanto, na CCJ, o parecer aprovado apresentou uma emenda modificativa para ao artigo 5º abaixo discriminada:

> Altera-se à redação do art. 5º, do Projeto de Lei n º 181/2021:
> De: Art. 59 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas, as disposições em contrário.
> Para: Art. 59 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Foi dada continuidade ao processo de tramitação e o PLE 181/2021 chegou à Comissão de Saúde, Planejamento Familiar e Previdência Social.

Conforme o art. 68, IX, "a", do Regimento Interno[1] desta Casa, compete a referida Comissão "opinar em todas as proposições relativas a questões inerentes à Saúde e diretrizes do SUS". Assim, este trabalho busca, através de uma análise técnico-cientifico, fazer um breve estudo das disposições e

[1] Resolução 910/1991 – art 68, IX.

elementos técnicos presentes no Projeto de Lei, com vistas a subsidiar as discussões da matéria pela Comissão de Saúde, Planejamento Familiar e Previdência Social, no seu âmbito de atuação.

Nesse sentido, vale ressaltar que os estudos técnicos têm o objetivo de apresentar um levantamento documental dos dispositivos legais (municipal, estadual, nacional) relacionados ao objeto do estudo. Assim como, dados e pesquisas de órgãos institucionais relacionados à temática em tela e pesquisas acadêmicas de destaque sobre o assunto.

Deve-se destacar ainda, que não é foco do trabalho qualquer análise relacionada à constitucionalidade da proposição em questão. Cumpre-se apenas sistematizar os principais referenciais técnicos e o ordenamento legal relacionado ao tema.

2 DESENVOLVIMENTO

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (CF 88), a saúde passou a ser considerada um direito:

> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Na ordem jurídico-constitucional brasileira, o direito à saúde possui uma dupla fundamentalidade formal e material de que se revestem os direitos e garantias fundamentais em geral. Segundo Sarlet e Figueiredo (2012), a fundamentalidade material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, principalmente por sua “importância como pressuposto à manutenção e gozo da própria vida – e vida com dignidade” (SARLET; FIGUEIREDO, 2012, p. 31-32). Os autores também discorrem sobre a fundamentalidade formal do direito à saúde, lembrando que o referido direito decorre de sua previsão constitucional e desdobra-se em três elementos, a saber: a) o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, situa-se no ápice do ordenamento jurídico (são normas de superior hierarquia formal e axiológica);

b) encontram-se submetidos aos limites formais e materiais ("cláusulas pétreas") da reforma constitucional; c) são normas diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares (conforme dispõe o § 1º do art. 5º da CF 88).

Cumpre destacar que as características da saúde como um direito social acabam por exigir do Estado a execução de ações concretas e efetivas para a promoção, proteção e assistência à saúde e de intervenções na dinâmica social que garantam o exercício deste direito (AITH, 2010).

Nesse sentido, a própria CF 88 criou o Sistema Único de Saúde (SUS) com vistas à efetivação do direito à saúde no Brasil, reputando-se inquestionáveis os inúmeros avanços alcançados desde então, as ações de atenção à gestante durante o processo do pré-natal, parto e pós-parto, por exemplo, são objeto de atuação do SUS e de suas equipes de saúde.

Nesse processo, no bojo de um movimento internacional de crescimento da consciência das mulheres de seu papel social historicamente construído, em 1984, foi criado o Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PAISM). O PAISM é um marco político e histórico para a área de Saúde da Mulher no Brasil. Constava no programa original do PAISM que as atividades básicas de atenção integral à saúde da mulher constituem um conjunto de ações educativas e preventivas, de diagnóstico, tratamento ou recuperação, aplicadas permanente e racionalmente, tendo como objetivo final a melhoria dos níveis de saúde da população feminina (RATTNER, 2014).

Em 2004, esse programa tomou a forma da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher e definiu prioridades baseadas em um diagnóstico da situação de saúde das mulheres no Brasil elaborado em conjunto com diversos atores sociais. Esta política incorpora a integralidade, o enfoque de gênero, de raça e etnia e a promoção da saúde como princípios norteadores (RATTNER, 2014).

Atualmente, a Saúde da Mulher no Brasil atua em três grandes áreas prioritárias, além da atenção obstétrica: planejamento reprodutivo, câncer ginecológico e atenção a mulheres e adolescentes em situação ou risco de violência (RATTNER, 2014).

Ademais, outras normativas jurídicas regulamentam o direito à saúde das mulheres, dentre as quais, destaca-se a Lei nº 8.080/1990 que em seu art. 19-Q, estabeleceu, inclusive que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS) e para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

> Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (BRASIL, 1990)

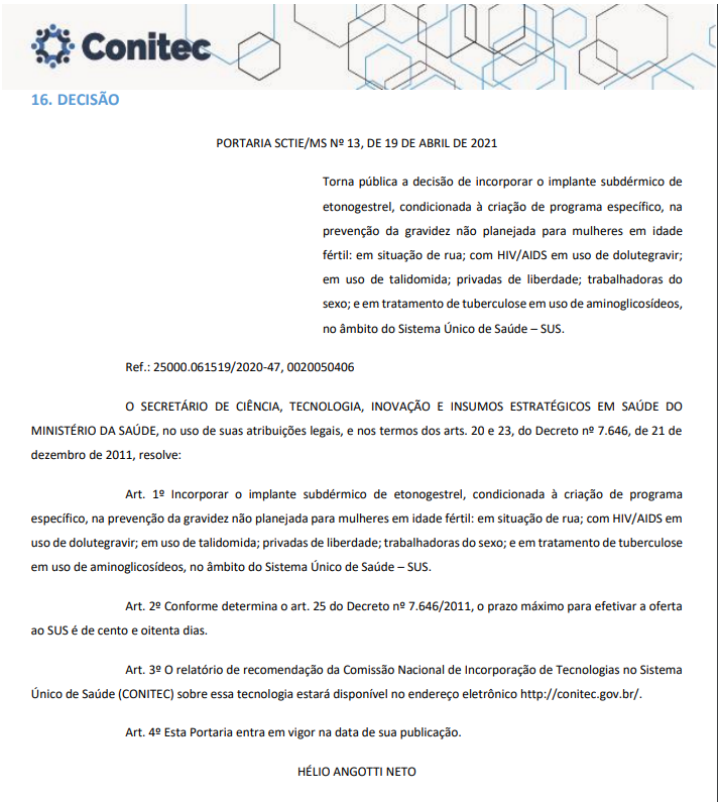
De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Nesse sentido, em abril de 2021, a Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, elaborou o Relatório de recomendação nº 599: Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos. Este Relatório se refere à análise crítica das evidências científicas apresentadas em 01/05/2020 pela ScheringPlough Indústria Farmacêutica Ltda sobre eficácia, adesão, satisfação, custo-efetividade e impacto orçamentário do IMPLANON NXT® (implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel) na prevenção da gravidez não planejada por

mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Os membros do Plenário presentes na 95ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 03 de março de 2021, deliberaram, por maioria simples, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação, condicionada à criação de programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; cis trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose, usando aminoglicosídeos. Considerou-se que as evidências são favoráveis ao implante de etonogestrel e que o segmento da população delineada pela Secretaria de Vigilância em Saúde do MS (SVS/MS) e pela Secretaria de Atenção Primária em Saúde (SAPS) seria a que mais se beneficiaria do implante subdérmico de etonogestrel. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 594/2021 que teve como decisão: Incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Portaria nº 13, publicada no Diário Oficial da União nº 74, seção 1, página 235, em 22 de abril de 2021.

Destaca-se, que, na apreciação da Consulta Pública nº 01/2021, os membros do Plenário entenderam que as evidências são favoráveis ao implante de etonogestrel para a população em geral e que o segmento de indivíduos delineada pela SVS e pela SAPS seria a que mais se beneficiaria do implante subdérmico de etonogestrel. Diante do exposto, o Plenário deliberou, por maioria simples, recomendar a incorporação, condicionada à criação de programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; cis trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose, usando aminoglicosídeos. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 594/2021. Abaixo a decisão da Conitec em destaque:



16. DECISÃO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 13, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Ref.: 25000.061519/2020-47, 0020050406

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico http://conitec.gov.br/.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Figura 1: PORTARIA SCTIE/MS Nº 13, DE 19 DE ABRIL DE 2021
Fonte: Relatório de recomendação nº 599 - CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS.

3 CONSIDERAÇÕES GERAIS

O acima exposto, reforça que o tema é objeto de atenção do Sistema Único de Saúde e, portanto, deverá ser discutido no âmbito da presente Comissão Temática.

Nesse debate, é importante considerar o o Relatório de recomendação no 599 elaborado pela CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS em conformidade com suas atribuições legais.

Por fim, importa ressaltar que, na apreciação da Consulta Pública nº 01/2021, os membros do Plenário da referida comissão entenderam que as evidências são favoráveis ao implante de etonogestrel para a população em geral e que o segmento de indivíduos delineada pela SVS e pela SAPS seria a que mais se beneficiaria do implante subdérmico de etonogestrel. Diante do exposto, o Plenário deliberou, por maioria simples, recomendar a incorporação, condicionada à criação de programa específico, do implante subdérmico de

etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; cis trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose, usando aminoglicosídeos.

Assim, a discussão do PLE 181/2021 no âmbito da Comissão de Saúde, Planejamento Familiar e Previdência Social poderá contribuir para a compreensão da relevância das ações de saúde reprodutiva e métodos contraceptivos sob a responsabilidade das equipes de saúde do SUS.

REFERÊNCIAS

AITH, F. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. *In*: SANTOS, L. (org.). *Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes Editora, 2010.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 14 dez. 2021.

Brasil. *Lei 8080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990.

Brasil. *Lei 8142/90 de 28 de dezembro de 1990*. Dispõe sobre a participação da comunidade no SUS. 1990.

Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS. *Relatório de Recomendação nº 599, abril de 2021. Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos*. 2021.

Brasil. *Política Nacional de Atenção Básica* / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

SALVADOR. *Regimento Interno*. Resolução 910, de 1991. Salvador, BA: Câmara Municipal de Salvador, 1991.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Notas sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. *In*: ASENSI, F.; PINHEIRO, R. (org.). *Direito Sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

TEIXEIRA, C. F. *O futuro da prevenção*. Salvador: Casa da Qualidade Editora, 2001.