

## Artigo

Recebido: 07.07.2019

Aprovado: 19.11.2019

Publicado: 21.02.2020

DOI <http://dx.doi.org/10.18316/REDES.v8i1.5895>

## Efetividade da Lei nº 12.732/2012 na assistência às neoplasias malignas e sua associação com a mortalidade no Estado do Amazonas

*Alcinéia da Silva Rodrigues*

Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, AM, Brasil

<http://orcid.org/0000-0001-7578-1161>

*Leila Cristina Ferreira Silva de Alencar*

Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, AM, Brasil

<http://orcid.org/0000-0003-0649-4139>

*Vitória Regina Maia Castelo Branco*

Centro Universitário de Ensino Superior do Amazonas, Manaus, AM, Brasil

<http://orcid.org/0000-0002-8241-1844>

**Resumo:** Nesse artigo, apresentam-se resultados de uma pesquisa desenvolvida com o objetivo de analisar a efetividade da Lei 12.732/2012, Lei dos 60 dias, na assistência às neoplasias malignas e sua associação com a mortalidade no Estado do Amazonas. Para tanto, elegeram-se como objetivos específicos: estimar o tempo médio de espera para o diagnóstico e tratamento por grupo de neoplasia; apresentar fatores sociodemográficos, epidemiológicos e clínicos segundo tempo de espera oportuno/inoportuno entre o diagnóstico e tratamento por grupos de neoplasias malignas; e constituir um cenário jurídico relacionado à efetividade da Lei de acordo com fatores sociodemográficos, epidemiológicos e clínicos. Adotou-se uma metodologia mista para a realização do estudo descritivo em corte seccional (2015-2016) de neoplasias malignas registradas em residentes no Amazonas. Os resultados indicam a não efetividade da Lei dos sessenta dias para os pacientes acometidos por neoplasias malignas no Estado do Amazonas, o que compromete a eficácia do tratamento e influencia os gastos públicos com auxílio doença.

**Palavras-chave:** Direito Fundamental; Lei dos Sessenta Dias; Neoplasias Malignas.

### Effectiveness of Law nº 12.732/2012 in the assistance of malignant neoplasms and its association with mortality in the state of Amazonas

**Abstract:** This article presents the results of a research developed with the objective of analyzing the effectiveness of Law no. 12.732/2012, the law of 60 days, in the assistance of malignant neoplasms and its association with mortality in the state of Amazonas. For this purpose, it was chosen as specific objectives: to estimate the mean waiting

time for diagnosis and treatment by a group of neoplasms; To present socio-demographic, epidemiological and clinical factors according to opportune/inopportune waiting time between diagnosis and treatment by groups of malignant neoplasms; and constitute a legal scenario related to the effectiveness of the law in accordance with sociodemographic, epidemiological and clinical factors. A mixed methodology was adopted to perform a descriptive study in sectional cut (2015-2016) of malignant neoplasms registered in residents of Amazonas. The results indicate the non-effectiveness of the Law of 60 days for patients affected by malignant neoplasms in the state of Amazonas, which compromises the efficacy of the treatment and influences public expenditures with disease assistance.

**Keywords:** Fundamental Law; Law of 60 Days; Malignant Neoplasms.

## Introdução

A temática do artigo é motivada pela necessidade de se conhecer o tempo de acesso ao tratamento de neoplasias malignas, no estado do Amazonas, isto porque a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), em seu artigo 1º, determina que todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos, e, em seu artigo 3º, garante que todo indivíduo tem direito à vida. A Constituição Federal (1988), em seu artigo 5º, garante que a vida é direito fundamental e inviolável do ser humano e, em seu artigo 196, determina que a saúde é direito de todos, sendo dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação desta.

A saúde é definida como direito fundamental do ser humano, pelo artigo 2º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), sendo novamente do Estado o dever de garanti-la. No prisma da Organização Mundial da Saúde (OMS), ter saúde não é apenas estar livre de enfermidades, mas é um estado mais amplo que inclui bem-estar físico, mental e social.

A Lei nº 12.732 de 22 de novembro de 2012, popularmente conhecida como “Lei dos 60 dias”, em seu artigo 2º, dispõe que o paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS) no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data do diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

Para Duncan, Chor, Aquino, Bensenor, Mill, Schmidt, Lotufo, Vigo e Barreto, (2012), a neoplasia maligna é classificada como enfermidade crônica não transmissível que contribui para a elevada carga de doença e morte. É uma doença que requer dinamismo, desde a observância dos sinais/sintomas iniciais até o diagnóstico e tratamento em tempo oportuno (PAIVA; CESSE, 2015).

No caso do início do tratamento da neoplasia maligna, o descumprimento do prazo estabelecido no artigo 3º da Lei dos sessenta dias pode resultar em penalidades administrativas aos gestores direta e indiretamente responsáveis. Nessa perspectiva, o artigo 127 da Lei nº 8.112 de 11 de dezembro de 1990 estabelece que as penalidades serão: advertência; suspensão; demissão; cassação de aposentadoria ou disponibilidade; destituição de cargo em comissão; e destituição de função comissionada (BRASIL, 1990b).

Entende-se a necessidade de previsão em Lei para o início do tratamento de um paciente acometido com neoplasia maligna, pois, quanto maior for o tempo para a consolidação do diagnóstico e início do

tratamento, mais graves podem ser as consequências para os pacientes, acarretando a diminuição das chances de cura, o aumento da mortalidade e comprometimento da qualidade de vida. O tratamento iniciado tardiamente requer abordagens mais agressivas, necessidade de utilização de múltiplas modalidades terapêuticas, resultando na sobreposição de sequelas. A demora no diagnóstico e o atraso no início do tratamento, além de prejudicarem física e emocionalmente os pacientes, provocam aumento nos gastos públicos, pois favorece a evolução da neoplasia implicando necessidade de tratamentos mais específicos e, conseqüentemente, mais caros e prolongados que requerem, também, períodos maiores de afastamento do trabalho (PAIVA; CESSE, 2015).

A partir desse panorama, realizou-se uma pesquisa com o objetivo de analisar a efetividade da Lei dos 60 (sessenta) dias na assistência as neoplasias malignas e sua associação com a mortalidade no Estado do Amazonas. A metodologia adotada na pesquisa a caracteriza como um estudo descritivo em corte seccional (2015-2016) de neoplasias malignas registradas em residentes no Amazonas. A coleta de dados foi realizada no sistema de informação Integrador RHC-Registros Hospitalares de Câncer.

As variáveis de estudo foram sociodemográficas, epidemiológicas e clínicas. A análise foi descritiva por distribuição de frequência (variáveis qualitativas) e mediana/intervalo interquartil (quantitativas), segundo o tempo de espera entre diagnóstico e início do tratamento, se oportuno (até 60 dias) ou inoportuno (mais de 60 dias).

Do total de registros de neoplasias malignas estudados, 1.157 (28,5%) casos iniciaram o tratamento em tempo oportuno, e 2.883 (70,9%), em tempo inoportuno. Os resultados indicam que o período inoportuno prevaleceu como tempo de espera para início de tratamento no Estado do Amazonas, tanto em comparação com os grupos de neoplasias malignas quanto às características sociodemográficas, epidemiológicas e clínicas.

## **Metodologia do estudo**

A fim de verificar a efetividade da Lei dos 60 dias no Estado do Amazonas, realizou-se um estudo misto descritivo em corte seccional, no período de 2015 a 2016, cuja população alvo foi identificada a partir dos registros de casos de neoplasias malignas. A pesquisa de método misto, de acordo com Creswell (2007, p. 27), “é uma abordagem de investigação que combina ou associa as formas qualitativa e quantitativa” de coleta e/ou análise de dados. No estudo em questão, esse método ampliou as possibilidades de análise da amostra delimitada nos casos de neoplasias malignas registrados em hospitais especializados em oncologia na cidade de Manaus, capital do Estado do Amazonas.

Adotou-se como critério de inclusão os casos com idade de um ou mais anos, diagnosticados com qualquer tipo de neoplasia maligna, registrados em hospitais especializados em neoplasia do Estado do Amazonas e, como critério de não inclusão, os registros de casos de não residentes no Amazonas.

A obtenção dos dados ocorreu no sistema de informação do Instituto Nacional de Câncer/Ministério da Saúde, o Integrador RHC – Registro Hospitalar de Câncer (INTEGRADOR RHC, 2019), disponível

para acesso universal sem identificação nominal, selecionado para a Unidade Federada Amazonas e todos tipos/grupos de neoplasias malignas e variáveis de estudo. Foi analisada a completude das variáveis datas de diagnóstico e de início de tratamento, calculando-se o tempo de espera para início do tratamento e classificando esse tempo de espera em número de dias como oportuno, se foi de até 60 dias, e em inoportuno naqueles com mais de 60 dias; excluindo-se os casos sem registro de informação ou erro de digitação nessas datas.

Além da pesquisa bibliográfica, foram revisados documentos legais, quais sejam, a Constituição Federal, a Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 12.732/2012, analisando seus capítulos, artigos, incisos referentes ao Direito em Saúde aos portadores de neoplasias malignas.

Para constituir o cenário jurídico condizente ao estudo, foi realizada análise qualitativa dos fatos de acordo com o início de tratamento em tempo oportuno e inoportuno. Os fatores sociodemográficos, epidemiológicos e clínicos foram relacionados aos direitos previstos na Lei e às penalidades no caso de seu descumprimento. Recomendações aos gestores em saúde para o cumprimento das determinações da Lei em Saúde foram elaboradas e apresentadas em forma de quadro composto pelas variáveis fatos, direitos e penalidades, incluindo-se dados de tempo oportuno/inoportuno para início de tratamento por grupos de neoplasias malignas, as determinações legais em saúde, as previsões penais aos gestores públicos e recomendações para o cumprimento das Leis revisadas.

Para as mensurações, as variáveis de estudo foram – i. Preditoras contínuas: idade; ii. Preditoras categóricas: sexo, raça/cor, situação marital, escolaridade, origem do encaminhamento, município de residência, grupo de neoplasia, tratamento submetido, razão para não tratamento no hospital, história familiar de neoplasia, alcoolismo e tabagismo, data do diagnóstico, data do início do tratamento, ano do óbito; iii. Preditoras derivadas contínuas: número de dias de espera para o tratamento, mediana do tempo entre diagnóstico e tratamento; iv. Preditoras derivadas categóricas: faixa etária (01-17, 18-24, 25-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80 e mais); v. Desfecho categórico: tempo oportuno/inoportuno para início do tratamento (< ou > 60 dias); vi. Confundidora contínua: idade, sexo.

De posse dos dados, realizou-se uma análise descritiva por meio de métodos estatísticos e análise quantitativa, incluindo distribuição de frequência para variáveis qualitativas e cálculo de mediana e intervalo interquartil para variáveis quantitativas. Para classificar o tempo de espera (TESP) para o início de tratamento por grupos de neoplasias malignas, foi calculada a diferença em número de dias entre as datas do diagnóstico e do início do tratamento, sendo TESP Oportuno se o tempo foi de até 60 dias e TESP Inoportuno, se TESP for > 60 dias. Foi utilizado nas análises o software STATA® 13.0.

Para a análise jurídica da efetividade da Lei dos 60 dias, foram analisados os resultados encontrados de tempo oportuno/inoportuno para início de tratamento dos portadores de neoplasias malignas, de acordo com a procedência, fatores de risco, grupo de neoplasias, tipo de tratamento e classificação dos tumores, apresentando ainda o contraste desses resultados a partir das determinações relacionadas à vida, dignidade da vida humana e saúde dispostas na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Constituição Federal, na Lei nº 8.080/90 e Lei nº 12.732/2012 e penalidades administrativas.

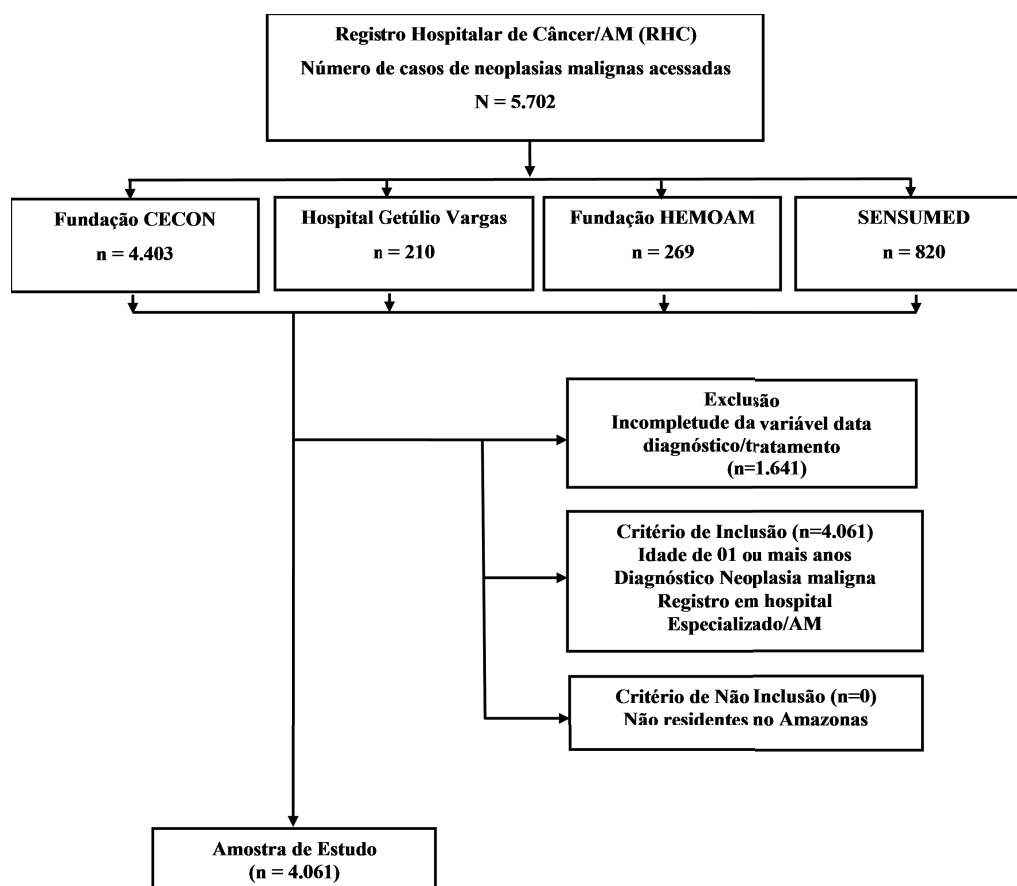
Nesse estudo, para a preservação dos aspectos éticos, os casos acessados e estudados não possuem identificação nominal. O banco de dados foi utilizado somente pela equipe de pesquisa e mantido sob senha de acesso. O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia – INPA/MCT, sob o Parecer nº 2.995.316.

## Resultados

Os resultados obtidos ratificam que as doenças crônicas e degenerativas, como as neoplasias malignas, mantêm-se como principais causas de adoecimento, sofrimento e mortes da população, assim como são responsáveis pelo elevado custo em saúde para a gestão pública no SUS.

Durante a pesquisa, foram acessados 5.702 registros de casos de neoplasias malignas para o corte seccional de 2015 a 2016. Desse total, 4.403 (77,2%) casos foram registrados na Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas (FCECON); 820 (14,4%) na Clínica de Terapia Oncológica e Diagnóstico por Imagem (SENSUMED); 269 (4,7%) na Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (FHMOAM); e 210 (3,7%) no Hospital Universitário Getúlio Vargas.

Figura 1. Diagrama do Fluxo de atendimento em hospitais especializados



Fonte: Diagrama elaborado pelas pesquisadoras com dados do Integrador RHC (2019).

Destaca-se que por incompletude da variável data diagnóstico e tratamento foram excluídos 1.641 (28,8%) casos, sendo incluídos no estudo 4.061 casos como indicado na Figura 1. Do total de registros estudados, 1.157 (28,5%) casos iniciaram o tratamento em tempo oportuno, e 2.883 (70,9%), em tempo inoportuno. A mediana do tempo de espera entre o diagnóstico e início do tratamento em 2015 foi de 110 dias com intervalo interquartil de 141 (IQ: 195-54). Em 2016, a mediana alcançou 111 dias (IQ:203-53).

Em relação aos grupos de neoplasias malignas, com o tempo de espera oportuno (até 60 dias) para início de tratamento após o diagnóstico, no ano de 2015, destacaram-se as de mama, com 115 (22,1%) casos; órgãos digestivos, com 84 (16,1%); órgãos genitais femininos, com 46 (8,8%); aparelho respiratório e dos órgãos intratorácicos, com 29 casos (5,6%); órgãos genitais masculinos, com 29 casos (5,6%); lábio, cavidade oral e faringe, com 14 casos (2,7%).

Com o tempo inoportuno (mais de 60 dias), destacam-se as neoplasias dos órgãos genitais femininos, com 491 casos (36,1%); de mama, com 210 casos (15,4%); de órgãos genitais masculinos, com 204 casos (15%); de órgãos digestivos, com 183 casos (13,5%); melanoma e outras neoplasias malignas da pele com 52 casos (3,8%); tireoide e de outras glândulas endócrinas, com 36 casos (2,6%); aparelho respiratório e dos órgãos intratorácicos, com 35 casos (2,6%).

Tabela 1. Distribuição dos grupos de neoplasias malignas (CID 10\*/Capítulo II) segundo o tempo de espera oportuno/inoportuno entre o diagnóstico e o tratamento, no ano de 2015, no Amazonas

Grupo de neoplasias malignas (CID 10/Capítulo II)	Tempo de espera em dias (N=1.881)	
	2015	
	Tempo oportuno n=521 (27,7%)	Tempo inoportuno (n=1.360) (73,3%)
Lábio, cavidade oral e faringe	14 (2,7)	33 (2,4)
Órgãos digestivos	84 (16,1)	183 (13,5)
Aparelho respiratório e dos órgãos intratorácicos	29 (5,6)	35 (2,6)
Ossos e das cartilagens articulares	4 (0,8)	4 (0,3)
Melanoma e outras(os) neoplasias malignas da pele	9 (1,7)	52 (3,8)
Tecido mesotelial e tecidos moles	5 (1,0)	14 (1,0)
Mama	115 (22,1)	210 (15,4)
Órgãos genitais femininos	46 (8,8)	491 (36,1)
Órgãos genitais masculinos	29 (5,6)	204 (15,0)
Trato urinário	8 (1,5)	17 (1,3)
Olhos, do encéfalo e de outras partes do sistema nervoso central	3 (0,6)	19 (1,4)
Tireoide e de outras glândulas endócrinas	9 (1,7)	36 (2,6)
Localizações mal definidas, secundárias e de localizações não especificadas	52 (10)	38 (2,8)
Sem informação	114 (21,9)	24 (1,8)

\* CID 10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde/Capítulo II: Neoplasias (tumores).

Fonte: Dados da pesquisa obtidos no sistema Integrador RHC (2019).

As localizações mal definidas, secundárias e de localizações não especificadas, com o tempo de espera oportuno e inoportuno, no ano de 2015, somam o total de 90 (4,8%) casos. As localizações sem informação somam o total de 138 (7,3%) casos e podem ser visualizadas nas tabelas 1 e 2.

Em 2016, entre os grupos de neoplasias malignas com o tempo de espera oportuno, os mais frequentes também foram os de mama, com 115 casos (18,1%); órgãos digestivos, com 108 casos (17%); órgãos genitais femininos, com 70 casos (11%); aparelho respiratório e dos órgãos intratorácicos, com 34 casos (5,3%);

órgãos genitais masculinos, com 25 casos (3,9%); lábio, cavidade oral e faringe, com 19 casos (3%). Com o tempo de espera inoportuno, destacaram-se as de órgãos genitais femininos, com 597 casos (39,2%); órgãos genitais masculinos, com 237 casos (15,6%); mama, com 218 casos (14,1%); órgãos digestivos, com 184 casos (12,1%); tireoide e de outras glândulas endócrinas, com 56 casos (3,7%); melanoma e outras neoplasias malignas de pele, com 47 casos (3,1%); aparelho respiratório e dos órgãos intratorácicos, com 43 casos (2,8%). As localizações mal definidas, secundárias e de localizações não especificadas, com o tempo de espera oportuno e inoportunos somam o total de 104 casos (4,8%). As localizações sem informação somam o total de 163 casos (7,6%) e podem ser observadas na tabela 2.

Tabela 2. Distribuição dos grupos de neoplasias malignas segundo o tempo de espera e tratamento no ano de 2016

Grupo de neoplasias malignas	Tempo de espera*				Total	
	Oportuno		Inoportuno		n	%
	n	%	n	%		
Lábio, cavidade oral e faringe	19	3,0	35	2,30	54	2,50
Órgãos digestivos	108	17,0	184	12,1	292	13,52
Aparelho respiratório e dos órgãos intratorácicos	34	5,30	43	2,82	77	3,57
Ossos e das cartilagens articulares	10	1,60	5	0,33	15	0,69
Melanoma e outras(os) neoplasias malignas da pele	12	1,9	47	3,1	59	2,73
Tecido mesotelial e tecidos moles	6	0,9	8	0,5	14	0,65
Mama	115	18,1	218	14,1	333	15,4
Órgãos genitais femininos	70	11,0	597	39,2	667	30,89
Órgãos genitais masculinos	25	3,93	237	15,6	262	12,14
Trato urinário	13	2,04	22	1,44	35	1,62
Olhos, do encéfalo e de outras partes do sistema nervoso central	4	0,63	17	1,12	21	0,97
Tireoide e de outras glândulas endócrinas	7	1,10	56	3,68	63	2,92
Localizações mal definidas, secundárias e de localizações não especificadas	63	9,91	41	2,69	104	4,82
Sem informação	150	23,6	13	0,8	163	7,55
<b>Total</b>	<b>636</b>	<b>100,00</b>	<b>1523</b>	<b>100,00</b>	<b>2159</b>	<b>100,00</b>

\*Mediana do tempo de espera: 111 dias (IQ203-53).

Fonte: Dados da pesquisa obtidos no sistema Integrador RHC (2019)

Quanto às variáveis sociodemográficas do ano de 2015, tanto para o tempo oportuno como o inoportuno, prevaleceram, respectivamente, o sexo feminino com 292 casos (56%) e 902 (66,3%) casos; a raça/cor parda com 418 casos (80,2%) e 1.112 casos (81,8%); a escolaridade ensino fundamental incompleto com 141 casos (27%) e 426 casos (31,1%). Para a situação marital, destacou-se solteiro com tempo oportuno com 170 (32,6%) e, no tempo inoportuno, casado com 435 (31,1%).

Em 2016, tanto para o tempo oportuno como inoportuno, houve maior frequência, respectivamente, para o sexo feminino com 344 (54,1%) e 1.048 (67,9%) casos; no referente à raça/cor destacou-se parda com 496 (77,1%) e 1.159 (75,1%) casos; quanto à escolaridade a maior frequência foi ensino fundamental incompleto com 177 (27,8%) e 504 casos (32,7%); e situação marital casado com 200 (31,5%) e 448 casos (29%) (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição das características sociodemográficas segundo o tempo de espera entre o diagnóstico e o tratamento, no período de de 2015 a 2016, no Amazonas

Variáveis	Tempo de espera em dias (N=1.882)		Tempo de espera em dias (N=2.179)	
	2015		2016	
	Tempo oportuno (n= 522 )	Tempo inoportuno (n=1.360)	Tempo oportuno (n= 636 )	Tempo inoportuno (n=1.543)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Sexo</b>				
Masculino	229 (43,9)	458 (33,7)	292 (45,9)	495 (32,1)
Feminino	<b>292 (56)</b>	<b>902 (66,3)</b>	<b>344 (54,1)</b>	<b>1048 (67,9)</b>
<b>Raça/cor</b>				
Branca	80 (15,4)	193 (14,2)	107 (16,8)	268 (17,4)
Preta	4 (0,8)	30 (2,2)	10 (1,6)	51 (3,3)
Amarela	2 (0,4)	3 (0,2)	7 (1,1)	6 (0,4)
Parda	<b>418 (80,2)</b>	<b>1112 (81,8)</b>	<b>496 (77,1)</b>	<b>1159 (75,1)</b>
Indígena	5 (1)	7 (0,5)	7 (1,1)	20 (1,3)
Sem informação	12 (2,3)	15 (1,1)	9 (1,4)	39 (2,5)
<b>Escolaridade</b>				
Nenhuma	50 (9,6)	109 (8)	56 (8,8)	89 (5,8)
Fundamental incompleto	<b>141 (27)</b>	<b>426 (31,1)</b>	<b>177 (27,8)</b>	<b>504 (32,7)</b>
Fundamental completo	86 (16,5)	209 (15,4)	96 (15,1)	166 (10,8)
Nível médio	112 (21,5)	329 (24,5)	165 (25,9)	357 (23,1)
Nível superior incompleto	16 (3,1)	27 (1,1)	14 (2,2)	26 (1,7)
Nível superior completo	48 (9,2)	95 (6,1)	52 (8,2)	92 (5,1)
Sem informação	68 (13)	165 (12,1)	76 (11,1)	309 (20)
<b>Situação marital</b>				
Solteiro	<b>170 (32,6)</b>	320 (23,5)	198 (31,1)	348 (22,6)
Casado	155 (29,8)	<b>435 (31,1)</b>	<b>200 (31,5)</b>	<b>448 (29)</b>
Viuvo	33 (6,3)	104 (7,7)	45 (7,1)	115 (7,5)
Separado judicialmente	21 (4)	60 (4,4)	26 (4,1)	64 (4,2)
União consensual	61 (11,7)	232 (17,1)	79 (12,4)	236 (15,3)
Sem informação	81 (15,6)	209 (15,4)	88 (13,8)	332 (21,5)

Fonte: Dados da pesquisa obtidos no sistema Integrador RHC (2019)

Quanto às variáveis epidemiológicas e clínicas nos anos 2015 e 2016, com o tempo de espera oportuno, destaca-se, respectivamente, a ausência de histórico familiar de câncer, com 142 (27,3%) e 191 (30%) casos; é relevante também os que nunca consumiram bebidas alcoólicas, com 148 (28,4%) e 187 casos (29,4%); e os que nunca fumaram, com 160 casos (30,7%) e 205 casos (32,2%).

A maioria dos pacientes, no período estudado, foram encaminhados pelo SUS, com 385 casos (73,9%) e 465 casos (73,1%). A unidade hospitalar com maior número de atendimento foi FCECON, com 332 casos (63,7%) e 410 casos (64,5%); destaca-se histologia do tumor primário como base mais importante para o diagnóstico do tumor, com 499 casos (95,8%) e 592 casos (93,1%); o com mais de um tumor primário, com 438 casos (84,1%) e 551 casos (86,4%); quanto ao primeiro tratamento recebido, destaca-se a quimioterapia com 221 casos (42,4%) e 293 casos (46,1%).

Com o tempo inoportuno, no período de 2015 a 2016, também se destacam pacientes que não possuem histórico familiar de câncer com 445 (32,7%) e 446 (28,1%) casos; os pacientes que nunca consumiram bebidas alcoólicas, com 525 (38,6%) e 570 casos (36,9%); os pacientes que nunca fumaram, com 518 (38,1%) e 553 (35,8%).

Prevalece, no cenário do tempo inoportuno, a maioria de pacientes encaminhados pelo SUS, com 1.027 (75,5%) e 1.052 (68,9%) e, a unidade hospitalar com maior número de atendimento a FCECON, com



1.147 (84,3%) e 1.222 (79,2%); também a histologia do tumor primário como base mais importante para o diagnóstico do tumor, com 1.324 (97,4%) e 1.469 (95,2%); foi relevante o número de pacientes com mais de um tumor primário totalizando 1.144 (84,1%) casos em 2015 e 1.218 (78,9%) casos em 2016.

Quanto ao primeiro tratamento recebido no hospital, a cirurgia destaca-se com 351 (25,8%) casos para o tempo oportuno. Já para o tempo inoportuno, o destaque é para nenhum tratamento com 361 casos (23,4%). No período estudado, para ambos tempos de espera, 3.985 (98,1%) casos foram tratados nos hospitais especializados como observado na tabela 4, a seguir.

**Tabela 4. Distribuição das características epidemiológicas e clínicas segundo o tempo de espera entre o diagnóstico e o início do tratamento, no período de 2015 a 2016, no Estado do Amazonas**

Variáveis	Tempo de espera em dias (N=1.882)		Tempo de espera em dias (N=2.179)	
	2015		2016	
	Tempo oportuno n = 522 (27,7%)	Tempo inoportuno n=1.360 (72,3%)	Tempo oportuno (n= 636 ) n= 636 (29,2%)	Tempo inoportuno (n=1.543) n=1.543 (70,8%)
<b>História familiar de câncer</b>				
Sim	115 (22,1)	265 (19,5)	129 (20,3)	280 (18,2)
Não	<b>142 (27,3)</b>	<b>445 (32,7)</b>	<b>191 (30)</b>	<b>446 (28,1)</b>
Sem informação	<b>264 (50,7)</b>	<b>650 (47,8)</b>	<b>316 (49,7)</b>	<b>817 (52,1)</b>
<b>Fator de risco Alcoolismo</b>				
Nunca	<b>148 (28,4)</b>	<b>525 (38,6)</b>	<b>187 (29,4)</b>	<b>570 (36,9)</b>
Ex-consumidor	<b>53 (53,2)</b>	144 (10,6)	<b>88 (13,8)</b>	198 (12,8)
Sim	36 (6,9)	<b>125 (9,2)</b>	<b>35 (5,5)</b>	68 (4,4)
Não avaliado	90 (17,3)	200 (14,7)	109 (17,1)	252 (16,3)
Não se aplica	47 (9)	2 (0,2)	64 (10,1)	1 (0,1)
Sem informação	147 (28,2)	364 (26,8)	153 (24,1)	454 (29,4)
<b>Fator de risco Tabagismo</b>				
Nunca	<b>160 (30,7)</b>	<b>518 (38,1)</b>	<b>205 (32,2)</b>	<b>553 (35, 8)</b>
Ex-consumidor	65 (12,5)	186 (13,7)	<b>87 (13,7)</b>	<b>258 (16,7)</b>
Sim	<b>25 (4,8)</b>	<b>119 (8,8)</b>	<b>25 (3,9)</b>	<b>67 (4,3)</b>
Não avaliado	89 (17,1)	193 (14,2)	107 (16,8)	235 (15,2)
Não se aplica	46 (8,8)	2 (0,2)	64 (10,1)	1 (0,1)
Sem informação	136 (26,1)	342 (25,2)	148 (23,3)	429 (27,8)
<b>Origem do encaminhamento</b>				
SUS	<b>385 (73,9)</b>	<b>1027 (75,5)</b>	<b>465 (73,1)</b>	<b>1052 (68,9)</b>
Não SUS	58 (11,1)	126 (9,3)	91 (14,3)	165 (10,7)
Veu por conta própria	2 (0,4)	3 (0,2)	2 (0,3)	4 (0,3)
Sem informação	76 (14,6)	204 (15)	78 (12,3)	321 (20,8)
<b>Unidade hospitalar de atendimento*</b>				
FCECON	<b>332 (63,7)</b>	<b>1.147 (84,3)</b>	<b>410 (64,5)</b>	<b>1.222 (79,2)</b>
FHEMOAM	110 (21,1)	8 (0,6)	149 (23,4)	2 (0,1)
HUGV	3 (0,6)	3 (0,2)	77 (12,1)	319 (20,7)
SENSUMED	76 (14,6)	202 (14,9)	0 (0)	0 (0)
<b>Base mais importante para o diagnóstico do tumor</b>				
Clinica	3 (0,6)	2 (0,2)	2 (0,3)	2 (0,1)
Pesquisa clinica	0 (0)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)
Exame por imagem	4 (0,8)	11 (0,8)	21 (3,3)	35 (2,3)
Marcadores tumorais	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Citologia	0 (0)	3 (0,2)	0 (0)	10 (0,7)
Histologia da metástase	13 (2,5)	<b>15 (1,1)</b>	20 (3,1)	25 (1,7)
Histologia do tumor primário	<b>499 (95,8)</b>	<b>1324 (97,4)</b>	<b>592 (93,1)</b>	<b>1.469 (95,2)</b>
Sem informação	2 (0,4)	4 (0,3)	1 (0,2)	2 (0,1)
<b>Mais de um tumor primário</b>				
Sim	<b>438 (84,1)</b>	<b>1.144 (84,1)</b>	<b>551 (86,4)</b>	<b>1.218 (78,9)</b>
Não	3 (0,6)	10 (0,7)	5 (0,8)	5 (0,3)
Duvidoso	4 (0,8)	4 (0,3)	3 (0,5)	1 (0,1)
Sem informação	76 (14,6)	202 (14,9)	77 (12,1)	319 (20,7)
<b>Primeiro tratamento recebido no hospital</b>				
Nenhum	3 (0,6)	1 (0,1)	3 (0,5)	<b>361 (23,4)</b>
Cirurgia	40 (7,7)	<b>351 (25,8)</b>	65 (10,2)	324 (21)
Radioterapia	27 (5,2)	183 (13,5)	29 (4,6)	179 (11,6)
Quimioterapia	<b>221 (42,4)</b>	163 (11,1)	<b>293 (46,1)</b>	71 (4,6)
Hormonioterapia	13 (2,5)	80 (5,9)	6 (0,9)	1 (0,1)
Imunoterapia	4 (0,8)	1 (0,1)	1 (0,2)	6 (0,4)
Outro	6 (1,2)	1 (0,1)	7 (1,1)	2 (0,1)
<b>Razão para não tratamento no hospital</b>				
Recusa do tratamento	4 (0,8)	2 (0,2)	1 (0,2)	1 (0,1)
Tratamento realizado fora	1 (0,2)	7 (0,5)	2 (0,3)	2 (0,2)
Doença avançada, falta de condições clínicas ou out	2 (0,4)	1 (0,1)	3 (0,5)	3 (0,3)
Abandono do tratamento	1 (0,2)	3 (0,2)	2 (0,3)	2 (0,2)
Complicações de tratamento	1 (0,2)	3 (0,2)	0 (0)	1 (0,1)
Óbito	5 (0,1)	4 (0,3)	11 (1,7)	2 (0,1)
Outras razões	0 (0)	2 (0,2)	1 (0,2)	0 (0)
Não se aplica	<b>503 (96,6)</b>	<b>1.338 (98,4)</b>	<b>614 (96,4)</b>	<b>1.530 (99,2)</b>
Sem informação	4 (0,8)	0 (0)	2 (0,3)	2 (0,1)

\* Unidade hospitalar de atendimento: FCECON: Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas; FHEMOAM: Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas; HUGV: Hospital Universitário Getúlio Vargas; SENSUMED: Clínica de Terapia Oncológica e Diagnóstico por Imagem.

Fonte: Dados da pesquisa obtidos no sistema Integrador RHC (2019).

## **Discussão**

A efetividade de uma Lei consiste na realização do Direito, no desempenho concreto de sua função social (WELSCH, 2007). Os direitos fundamentais, como o direito à vida e à saúde, previstos nos artigos 5º e 196 da Constituição Federal de 1988, devem ser interpretados em um sentido que lhes confira a maior efetividade possível. A verificação da efetividade da Lei dos 60 dias no Amazonas contribuiu para a elaboração e implementação de ações que podem contribuir com a diminuição de gastos públicos com auxílio doença, previsto no artigo 151 da Lei nº 8.213/91, e com o tratamento de neoplasias malignas, se estas forem tratadas em tempo oportuno.

O cenário delineado a partir da análise dos dados obtidos mostra que o tratamento das neoplasias malignas no Amazonas manteve-se com tempo de espera inoportuno durante o período estudado, com resultados mais expressivos em comparação com os evidenciados em estudo realizado, no período de 2010 a 2013, por Cabral, Giatti, Casale e Cherchiglia (2019), com mulheres acometidas de câncer de mama em Belo Horizonte, onde pouco mais da metade das mulheres (54,3%) apresentou intervalo de até 60 dias entre o diagnóstico e o início de tratamento. Situação inversa foi observada em 2015 no Rio Grande do Sul por Finger e Limberger (2016), na qual 77% dos pacientes com câncer de mama iniciaram o tratamento em tempo oportuno.

Mesmo com certa limitação à análise por conta de incompletudes em alguns registros das variáveis data de diagnóstico e data de tratamento no sistema de informação RHC utilizado, pode-se evidenciar a baixa efetividade da Lei nº 12.732/2012 no atendimento às pessoas portadoras de neoplasias malignas no Amazonas. Dessa forma, a referida Lei pode ser acomodada na definição de “legislação-álibi”, que consiste na elaboração de leis para ceder às pressões da sociedade sobre um determinado problema, mas sem visar à sua efetividade, buscando apenas fortalecer a confiança da sociedade no sistema jurídico-político do Estado (NEVES, 1994).

O tempo oportuno para o início do tratamento determinado pela Lei nº 12.732/2012 representa o período em que o paciente diagnosticado com neoplasia maligna pode esperar sem ser prejudicado, podendo também ser dispensado de procedimentos médicos mais invasivos e dolorosos (FINGER; LIMBERGER, 2016). O tempo inoportuno observado neste estudo constitui, também, violação ao artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que determina que é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 2016), como também ao artigo 2º da Lei n. 8.080/1990, que define a saúde como direito fundamental do ser humano, sendo novamente do Estado o dever de garanti-la (BRASIL, 1990a).

O não acesso a tratamento em tempo oportuno reduz drasticamente as chances de cura ou prolongamento da vida da pessoa doente, o que leva ao entendimento de que a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) também é violada pelo tempo inoportuno apresentado neste estudo, pois em seus artigos 1º e 3º, respectivamente, consta que todos os seres humanos nascem livres, iguais em dignidade e em direitos e têm direito à vida.

O descumprimento do prazo legalmente estabelecido configura omissão e poderá resultar em ação de responsabilidade aos gestores públicos, tendo em vista que causa danos à saúde. Entende-se saúde em conformidade com a definição dada pela OMS como sendo um estado no qual a pessoa se encontra em um completo bem-estar físico, mental e social e não somente na ausência de afecções e enfermidades. Nesse sentido, o paciente que, além de receber um diagnóstico de neoplasia maligna, ainda precisa lidar com a demora para o início do seu tratamento, vê-se em um cenário de agravamento de seu estado clínico, o que acarreta comprometimento do seu bem-estar mental.

Em 2013, o Tribunal de Contas da União (TCU), por meio do Processo nº TC 018.835/2013-9, apresentou parecer tratando do Requerimento 40/2013-CMA da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle do Senado Federal, que solicitava realização de auditoria nos registros de câncer em hospitais especializados em oncologia do SUS com a finalidade de avaliar o cumprimento da Lei 12.372/2012. Foi apresentado que o Sistema de Informação do Câncer (Siscan) deverá ser implantado em todos os laboratórios, ambulatorios e hospitais especializados em oncologia que realizam o tratamento de neoplasias malignas nas modalidades de cirurgia, quimioterapia e radioterapia no âmbito do SUS.

Em 2018, o Ministério Público Federal (MPF) e o Ministério Público do Amazonas (MP-AM) apresentaram ação civil pública, sob o número 1001352-81.2018.4.01.3200, com pedido de liminar, para tornar efetiva a implementação do Siscan no Amazonas e, com isso, garantir o cumprimento da Lei nº 12.732/2012. A ação pede que a União, o Estado do Amazonas e o Município de Manaus sejam condenados a implementar integralmente o Siscan em todas as unidades de saúde do Amazonas, registrando os dados de todos os pacientes diagnosticados com neoplasias malignas atendidos nos últimos cinco anos. O MPF e o MP-AM requerem, também, que os réus produzam planos regionais para atendimentos especializados em oncologia.

### **Considerações finais**

O presente artigo teve como finalidade demonstrar a relevância da efetividade da Lei dos sessenta dias para os pacientes com câncer. Para tanto, analisou registros oficiais no Estado do Amazonas e os estudou frente à legislação vigente.

Os resultados obtidos indicam que o grupo de neoplasias da mama foi aquele em que o tempo de espera para o tratamento foi de até 60 dias, enquanto o de órgãos genitais femininos ultrapassou o prazo conforme determina a Lei 2.732/2012 (até 60 dias).

As neoplasias malignas foram frequentes para a população feminina, parda e com escolaridade fundamental incompleta, indiferente ao tempo de espera oportuno e inoportuno, para ambos os anos estudados. Em 2015, os casos com situação marital “solteiro” prevaleceram com início de tratamento oportuno. Em 2016, foram os “casados”.

A maior ocorrência de início de tratamento mais oportuno se deu entre aqueles que não possuíam histórico familiar de câncer, que nunca consumiram bebidas alcoólicas e nunca fumaram, sendo

encaminhados pelo SUS e atendidos na FCECON, parece indicar a ausência de classificação de risco aos casos de neoplasias malignas, que permitiria garantir o início de tratamento até 60 dias para aqueles casos que apresentam fatores de risco a gravidade e morte precoce.

O tempo inoportuno entre os casos nos quais o primeiro tratamento foi “cirurgia” parece sinalizar a possibilidade de agravamento do quadro clínico ou incapacidade do serviço em ofertar vagas suficientes para cirurgias em tempo oportuno. A quimioterapia foi o tipo de tratamento que prevaleceu em tempo oportuno em ambos os anos. A histologia do tumor primário foi a base mais importante para o diagnóstico do tumor.

O estudo realizado permite inferir a necessidade do aumento do conhecimento da vigilância em saúde sobre o acesso ao SUS para tratamento de neoplasias malignas em tempo oportuno, conforme preconiza a Lei dos 60 dias, de usuários de hospitais especializados em oncologia do Estado do Amazonas, de modo a contribuir para a qualificação das condições de assistência em saúde da população, assim como para a competência da gestão pública no cumprimento da legislação pertinente, pois os resultados obtidos na pesquisa indicam que a Lei nº 12.732/2012 não tem efetividade no Estado do Amazonas.

## **Agradecimentos**

Agradece-se a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas – FAPEAM pelo apoio financeiro recebido e à Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas – FVS/AM pelo suporte dado para a realização da pesquisa.

## **Referências**

- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. São Paulo: Saraiva, 2016.
- BRASIL. **Lei n. 12.732/2012**. Promulgada em 22 de novembro de 2012. Diário Oficial da União. Brasília-DF, 2012.
- BRASIL. **Lei 8213/91**. Lei de Benefícios da Previdência Social. Promulgada em 24 de julho de 1991. Diário Oficial da União. Brasília-DF, 1991.
- BRASIL. **Lei n. 8.080/1990**. Promulgada em 19 de setembro de 1990. Diário Oficial da União. Brasília-DF, 1990a.
- BRASIL. **Lei n. 8.112/1990**. Promulgada em 11 de dezembro de 1990. Diário Oficial da União. Brasília-DF, 1990b.
- CABRAL, Ana Lúcia Lobo Vianna.; GIATTI, Luana; CASALE, Claudina; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal. Vulnerabilidade social e câncer de mama: diferenciais no intervalo entre o diagnóstico e o tratamento em mulheres de diferentes perfis sociodemográficos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 613-622, fev. 2019.
- CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. Porto Alegre: Artmed, 2007.
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Proclamada em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/direitoshumanos/declaracao/>. Acesso em: 5 de julho de 2019.
- DUNCAN, Bruce Bartholow et al. Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento

e investigação. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 1, p. 126-134, dez. 2012.

FINGER, Brunize Altamiranda; LIMBERGER, Temis. Direito fundamental à saúde e transdisciplinaridade: um estudo sobre a lei dos 60 dias e a lei da “pílula do câncer”. In: TOMAZ, Carlos Alberto Simões de, LEMOS JUNIOR, Eloy Pereira; MARTINS, Rui Decio (Coord). **Direitos e Garantias Fundamentais I**. XXV CONGRESSO DO CONPEDI. Anais [...]. Florianópolis-SC, 2016, p. 94-110.

INTEGRADOR RHC. **Registro hospital de câncer**. Disponível em: <https://irhc.inca.gov.br/RHCNet/visualizaTabNetExterno.action>. Acesso em: 25 de fevereiro de 2019.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL – MPF; MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO AMAZONAS - MP-AM. **Ação civil pública nº 1001352-81.2018.4.01.3200**. Disponível em: <http://pje1g.trfl.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>. Acesso em: 28 de abril de 2019.

NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. São Paulo: Editora Acadêmica, 1994.

PAIVA, Christiano José Kühn de; CESSE, Eduarda Ângela Pessoa. Aspectos relacionados ao atraso no diagnóstico e tratamento do câncer de mama em uma Unidade Hospitalar de Pernambuco. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 61, n. 1, p. 23-30, 2015.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Processo nº TC 018.835/2013-9**. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11855093-Tribunal-de-contas-da-uniao-tc-018-835-2013-9.html>. Acesso em: 18 de abril de 2019.

WELSCH, Gisele Mazzoni. **A eficácia jurídica e social (efetividade) das normas de direitos**. Disponível em: <http://www.giselewelsch.com.br/.pdf>. Acesso em 5 de julho de 2019.