

# COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

## PROJETO DE LEI Nº 265, DE 2020

Apensado: PL nº 5.270/2020

Altera a Lei 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para assegurar a realização de exames de detecção de mutação genética.

**Autora:** Deputada REJANE DIAS

**Relatora:** Deputada MARGARETE COELHO

### I - RELATÓRIO

O projeto principal acrescenta artigo 2º-A à Lei 11.664, de 29 de abril de 2008, que “dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”. O novo texto determina que seja realizado o exame de Detecção de Mutação Genética dos Genes BRCA1 e BRCA2 em mulheres com histórico familiar do diagnóstico de câncer de mama ou de ovário e que se enquadrem em protocolo clínico do Ministério da Saúde.

A seguir, delinea condições para a realização do exame como apresentação de laudo com histórico familiar de câncer de mama diagnosticado antes dos cinquenta anos, em pelo menos dois parentes, em linha reta ou colateral até o segundo grau. Assim, estabelece como critérios para solicitação dos exames o câncer de mama diagnosticado em indivíduo com menos de cinquenta anos; múltiplos focos primários de câncer de mama ou câncer de



mama triplo negativo; câncer de ovário; câncer de mama em homem e câncer de pâncreas associado a câncer de mama no mesmo indivíduo ou em pessoa da família até o segundo grau.

A justificação aponta para o fato de que as mutações dos genes BRCA 1 e 2 mostram risco aumentado de câncer de mama e sua identificação possibilita intervenções profiláticas e de aconselhamento. Ressalta seu alto custo e que, mediante autorização especial, pode ser realizado no Sistema Único de Saúde.

O projeto pensado vai na mesma linha, porém modifica dois diplomas legais. Em primeiro lugar, altera a Lei nº 11.664, de 2008, para garantir a realização de testes genéticos e genômicos germinativos para identificar predisposição hereditária a câncer em pacientes com câncer de mama e de ovário e seus familiares, desde que identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme protocolos do Ministério da Saúde. Determina que seja realizado aconselhamento genético posterior, por profissional médico habilitado e que se realizem testes genômicos tumorais para personalização de tratamento de pacientes com câncer de mama e ovário, de acordo com determinação médica.

Altera ainda a Lei 12.732, de 22 de novembro de 2012, que “dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início”, acrescentando ao artigo 2º os parágrafos 4º e 5º no mesmo sentido proposto à Lei 11.664, de 2008.

Não foram apresentadas emendas. As proposições serão analisadas a seguir pelas Comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

## II - VOTO DA RELATORA

O câncer de mama é a neoplasia que mais acomete e mata as mulheres. Perto de dez por cento dos casos têm origem genética, o que pode ser constatado pela história familiar. Desse modo, se houver casos em



familiares até o segundo grau, como mencionam os projetos, de câncer de mama triplo negativo, surgido antes de cinquenta anos ou associado a câncer pancreático, câncer de ovário ou de mama em homem, os testes genômicos estariam indicados como fator de prognóstico.

A Lei 11.664, de 29 de abril de 2008, dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Lei 12.732, de 22 de novembro de 2012, dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Embora os Projetos de Lei sob relatoria tenham méritos incontestáveis, é importante uma análise detalhada.

O art. 1º do PL nº 265, de 2020, cria a obrigatoriedade do Sistema único de Saúde, por meio de serviços, próprios, conveniados ou contratados a realizar exame de Detecção de Mutação Genética dos Genes BRCA1 e BRCA2 em mulheres com histórico familiar do diagnóstico de câncer de mama ou de ovário e que se enquadrem em protocolo clínico do Ministério da Saúde a ser elaborado pela Pasta. Além disso, prevê requisitos para que o paciente possa realizar o exame.

O PL nº 5.270, de 2020, é mais amplo em relação ao PL 265, de 2020, de forma a possibilitar a análise de outros genes, além do BRCA1 e BRCA2. O projeto relega o detalhamento quanto aos requisitos para a realização dos testes aos órgãos competentes — evitando enrijecer desnecessariamente a sistemática ao discriminá-la em lei.

O art. 1º do PL nº 5.270/2020 institui a garantia de realização de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais para prevenção, diagnóstico e também para o tratamento de câncer do colo uterino e de mama.

Em nota técnica, a Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde de Mama – FEMAMA traz considerações



acerca do funcionamento dos testes genéticos e dos testes genômicos tumorais.

Segundo a FEMAMA, os testes genéticos destinam-se, em síntese, a identificar mutações em genes específicos (como, por exemplo, nos genes BRCA1 e BRCA2), os quais se constituem em marcadores da síndrome hereditária dos cânceres de mama e de ovário. Em termos gerais, são genes cuja função é impedir o surgimento de tumores, mediante a reparação das moléculas de DNA danificadas.

Destarte, identificada a mutação desses genes, torna-se possível a adoção de medidas profiláticas, como a quimioprevenção ou até mesmo a retirada preventiva das mamas (mastectomia) e dos ovários (ooforectomia). Nesse sentido, tem-se o caso emblemático da atriz norte-americana Angelina Jolie, que, após a confirmação de mutação genética, decidiu retirar as mamas e os ovários para reduzir as possibilidades de desenvolver a doença.

Quer dizer: cuida-se de exames que buscam identificar mutações em genes específicos, as quais podem indicar o tratamento mais adequado para aquele tipo específico de neoplasia maligna. Os resultados dessa análise podem disponibilizar informações importantes, como a probabilidade de reincidência do câncer e sobre a efetividade de eventual quimioterapia. Cuida-se, portanto, de teste fundamental no que diz respeito à escolha adequada do tratamento da doença.

A realização de testes genômicos tumorais, antes de significar aumento de despesa, pode significar economia para o Estado, reduzindo-se o custo com tratamentos quimioterápicos desnecessários. Com isso, verifica-se o custo-benefício desses exames e, por conseguinte, a sua viabilidade econômica para o Poder Público.

Trata-se, com efeito, de proposta que reverbera os ditames constitucionais de proteção à saúde, à igualdade, à democracia e à justiça. Considerando, entretanto, a necessidade de ajustes pontuais às propostas, para conferir maior coerência ao texto, sobretudo em termos de técnica



legislativa, apresentarei substitutivo, que mantém as nobres intenções das Deputadas Rejane Dias e Liziane Bayer.

Deste modo, manifestamos o voto pela aprovação dos Projetos de Lei 265 e 5.270, de 2020, nos termos do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputada MARGARETE COELHO  
Relatora



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Margarete Coelho  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217102038100>



## COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI 265, DE 2020

(Apensado PL 5.720, de 2020)

Altera a Lei 11.664, de 29 de abril de 2008, que “dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”, para explicitar o histórico familiar como indicação para referenciamento a serviços de maior complexidade.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que “dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”, e a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que “dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início” para garantir a realização de testes genéticos e genômicos germinativos para prevenção, diagnóstico e tratamento para todos os tipos de neoplasias malignas.

Art. 2º. O artigo 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos VII e VIII:

“Art. 2º .....

.....

VII – a realização de testes genéticos germinativos para diagnóstico de predisposição hereditária a câncer em pacientes com câncer de mama e de ovário e seus familiares, desde que



identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme protocolos do Ministério da Saúde, com posterior e devido aconselhamento genético, por profissional médico habilitado.

VIII – a realização de testes genômicos tumorais para adequação e personalização de tratamento de pacientes com diagnóstico comprovado de câncer de mama e ovário, de acordo com determinação médica.”

Art. 3º A Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 2º .....

.....

Art. 2º-A O Sistema Único de Saúde – SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar a realização de testes genômicos tumorais para adequação e personalização do tratamento de pacientes com diagnóstico comprovado de câncer de mama e ovário, de acordo com determinação médica.

Art. 2º-B O Sistema Único de Saúde – SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar ao paciente com câncer de mama e de ovário e seus familiares a realização de testes genéticos germinativos para o diagnóstico de predisposição hereditária à doença, para implementação da prevenção e rastreamento, desde que identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme protocolos do Ministério da Saúde, com posterior e devido aconselhamento genético, por profissional médico habilitado.”

Sala da Comissão, em de de 2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Margarete Coelho  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217102038100>



Deputada MARGARETE COELHO  
Relatora

Apresentação: 15/04/2021 15:28 - CMULHER  
PRL 1 CMULHER => PL 265/2020

PRL n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Margarete Coelho  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217102038100>



\* CD 217102038100 \*