



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.262, DE 2013 **(Da Sra. Carmen Zanotto)**

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, para assegurar a obrigatoriedade da realização do exame do gene BRCA1 e BRCA 2.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1752/2011.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido do inciso VI e do §2º, passando o parágrafo único a ser o 1º:

“Art.2º.....
.....

VI - a realização do exame de Detecção de Mutação Genética dos genes BRCA1 e BRCA2 em mulheres com histórico familiar de diagnóstico de câncer de mama ou ovário e que se enquadrem em protocolo clínico do Ministério da Saúde.

2º O protocolo clínico previsto no inciso VI será reavaliado no mínimo, a cada dois anos a fim de se adequar aos conhecimentos técnicos vigentes, e deverá estabelecer todas as possibilidades terapêuticas profiláticas para os casos detectados da mutação genética dos genes BRCA1 e BRCA2.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Muitos avanços tem sido feitos no sentido do diagnóstico precoce das várias formas de câncer, o encontro de evidências do desenvolvimento neoplásico em estágios cada vez mais iniciais da doença tem contribuído para a redução da mortalidade, do sofrimento dos indivíduos, da melhoria da qualidade de vida dessas pessoas e porque não dizer da redução dos custos econômicos e sociais dessa doença.

De todos os eventos recentes que envolvem os progressos na prevenção do câncer o de maior divulgação recente foi a mastectomia preventiva realizada pela atriz Angelina Jolie. A decisão de Angelina Jolie de submeter-se a uma mastectomia bilateral para reduzir suas chances de desenvolver câncer de mama provocou debate em todo o mundo e suscitou dúvidas sobre como proceder em casos semelhantes. A atriz americana, que sofreu vendo a mãe lutar contra um câncer de ovário e morrer aos 56 anos, realizou um exame específico, o sequenciamento completo dos genes BRCA1 e BRCA2, que acabou sendo decisivo para a cirurgia. Diante do resultado os médicos de Angelina estimaram um risco muito alto: 87% de chances de desenvolver câncer de mama e 50% de ter a doença no ovário ao longo da vida, optando por recomendar a dupla mastectomia.

Estima-se que, desde 1996, cerca de um milhão de pessoas fizeram o mesmo exame de sangue de Angelina nos Estados Unidos, a um custo de US\$ 3 mil por teste. No Brasil, o exame pode ser feito em laboratórios particulares e custa entre R\$ 3 mil e R\$ 9 mil. A testagem não é oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e não é coberta por planos de saúde.

Deve ser observado que nem toda mutação genética resulta em câncer. Muitos de nós possuímos mutações desse tipo que são clinicamente irrelevantes ou de significado ainda desconhecido. E aqui entramos numa grande quantidade de estudos e de estatísticas da qual o paciente é refém indefeso. Números sempre impressionam e, lidos de forma apressada,

estimulam a “cultura do medo” que impulsiona o mercado e cria falsas expectativas de cura ou procedimentos desnecessários. A raridade da condição clínica da atriz aconselharia cautela na adoção de mastectomias radicais por outras mulheres e, em última análise, lançaria dúvidas sobre sua pertinência como boa prática no âmbito das políticas públicas de saúde.

O sistema de saúde pública britânico, um dos mais respeitados do mundo, aconselha mulheres na mesma situação de Angelina Jolie a submeterem-se a um monitoramento ativo de sua condição, com mamografias e imagens de ressonância nuclear magnética das mamas anuais, visando à detecção precoce de eventual câncer de mama. Na Grã-Bretanha, testes genéticos em busca de marcadores tumorais para BRCA1 e BRCA2 só são recomendados para mulheres em alto risco familiar de apresentar uma mutação genética sendo incluídas em um protocolo específico de monitoramento. Enquadram-se mulheres com história familiar consistente de câncer de mama e ou de ovário. A ideia é que o Ministério da Saúde desenvolva um protocolo adequado para a situação brasileira, considerando as melhores informações científicas disponíveis.

Se for constatada a ocorrência da mutação na família, cada um de seus membros adultos pode optar por ser avaliado para determinar quem herdou. A mutação genética do BRCA1 e BRCA2 aumenta o risco de outros tipos de câncer – câncer de endométrio, de trompa uterina, de pâncreas, de intestino –, mas é um risco muito menor do que o de câncer de mama e de ovário, doenças muito frequentes nesses grupos familiares.

No Brasil, dados do Ministério da Saúde mostram que em 2012 houve 52.680 casos de câncer de mama, sendo o mais incidente em mulheres. Tumores na mama lideram o ranking de mortes entre as mulheres. Em 2010, foram 12.852 mortes. Segundo tipo mais frequente no mundo (só perde para o tumor de pulmão), o câncer de mama é o mais comum entre as mulheres, respondendo por 22% dos casos novos a cada ano. No Brasil, as taxas de mortalidade por câncer de mama são altas, provavelmente por causa do diagnóstico tardio. Na população mundial, a sobrevida média após cinco anos é de 61%.

É por meio da formulação e execução de políticas públicas que o Estado, notadamente os Poderes Legislativo e Executivo, concretizam os direitos fundamentais sociais previstos na Constituição da República de 1988 (CR/88). Contudo, quando há omissão do Estado em cumprir com os direitos sociais garantidos pela Constituição, o Poder Judiciário vem sendo acionado para compeli-lo, principalmente no que se refere ao direito à saúde. Cada vez mais o fenômeno da “Judicialização da Política” ou “Politização do Judiciário” vem sendo discutido no país, transferindo-se o foco da discussão sobre a implementação de políticas públicas da instância político-administrativa para a judicial, e da instância coletiva para a individual, por meio da análise judicial de casos concretos.

A implementação judicial do direito social à saúde tem despertado grande discussão dentre os operadores do Direito. Diante de uma avalanche mandados de segurança, de liminares e de antecipação de tutela por parte do Poder Executivo, o Supremo Tribunal Federal achou por bem realizar uma série de audiências públicas para discutir o tema, tendo em vista os recorrentes argumentos de que a atuação judicial provoca lesão à ordem econômica, financeira e até mesmo à própria saúde pública.

Contudo, há algumas barreiras para que essa implementação seja integral e universal, como determina o texto constitucional. Dentre elas pretende-se tratar da limitação financeira do Estado, pois não se pode esquecer que os recursos financeiros são finitos e devem ser distribuídos de acordo com as diversas necessidades públicas. Trata-se de direito limitado à regulamentação legal e administrativa diante da escassez de recursos, cuja alocação exige escolhas trágicas pela impossibilidade de atendimento integral a todos, ao mesmo tempo, no mais elevado standard permitido pela ciência e tecnologia médicas.

Dessa forma o objeto do presente Projeto de Lei é de se garantir a população o mais amplo acesso aos meios diagnósticos disponíveis para o câncer sem deixar de levar em conta as limitações de recursos atuais. Nessa perspectiva é vital a criação de protocolos clínicos de avaliação que permitam que todas as mulheres tenham acesso aos exames, de forma democrática e universal. Deve-se balizar esse direito pelas boas práticas médicas, em consonância com os conhecimentos da atualidade.

Sala das Sessões, em 04 de setembro de 2013.

Deputada **CARMEN ZANOTTO**
PPS/SC

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º As ações de saúde previstas no inciso II do caput do art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos desta Lei.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde - SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

I - a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1º desta Lei;

II - a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;

III - a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;

IV - o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento;

V - os subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.

Parágrafo único. Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do caput deste artigo assim o determinar.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano de sua publicação.

Brasília, 29 de abril de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
José Gomes Temporão

FIM DO DOCUMENTO