



CÂMARA DOS DEPUTADOS



PROJETO DE LEI N.º 6.759-C, DE 2010 (Do Senado Federal)

PLS nº 158/2009
OFÍCIO nº 145/2010 (SF)

Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a pesquisa de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama e do trato genital feminino e à pesquisa de predisposição genética para essas doenças; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do de nº 6917/2010, apensado (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI); da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação deste, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, e pela rejeição do de nº 6917/2010, apensado (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária deste, com emenda; do de nº 6917/10, apensado, com emenda; e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda (relatora: DEP. SIMONE MORGADO).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 DO RICD), E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD).

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 6917/10

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

V - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer da relatora
- Emendas oferecidas pela relatora (2)
- Subemenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)
- Subemenda adotada pela Comissão

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º A ementa da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres de mama e do trato genital feminino no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.”

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

“Art. 2º

VI – a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital, nas mulheres com antecedentes pessoais ou familiares dessas doenças.

.....”

(NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 05 de fevereiro de 2010.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

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

PROJETO DE LEI N.º 6.917, DE 2010 **(Da Sra. Maria Lúcia Cardoso)**

Cria a Política de Prevenção e Combate ao Câncer de Mama.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 6759/2010

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - Fica instituída a política de prevenção e combate ao câncer de mama, que será desenvolvida nos termos desta lei.

Artigo 2º - A Política de Prevenção e Combate ao Câncer de Mama tem como diretrizes:

I – desenvolver ações fundamentais na prevenção e detecção contínua do câncer de mama;

II – assistir a pessoa acometida do câncer de mama, com amparo médico, psicológico e social;

III – estimular, por meio de campanhas anuais, a necessidade do auto-exame e dos exames especializados na detecção do câncer de mama;

IV – promover o debate da doença juntamente com setores civis organizados e voltados para o controle da incidência do câncer de mama;

V – instalar aparelhos de mamógrafos em todas as regiões, de modo que os exames sejam feitos nas cidades próximas às residências dos submetidos aos exames;

Artigo 3º - As iniciativas voltadas para a prevenção e detecção do câncer de mama serão organizadas juntamente com entidades da sociedade civil organizada de tal forma que as campanhas possam atingir o maior número possível de pessoas.

Artigo 4º - As eventuais despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão a conta das dotações orçamentárias próprias, dotada no Ministério da Saúde, e suplementadas, se necessário.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contadas a partir da data de sua publicação.

Artigo 7º - Esta lei entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data data de sua publicação.

JUSTIFICATIÇÃO

A incidência de câncer de mama, segundo dados da Organização Mundial de Saúde, praticamente duplicou nos últimos vinte e cinco anos, de tal forma que esta patologia é a terceira em volume de publicações de toda a medicina.

No mundo inteiro, calcula-se quase um milhão de casos novos, sendo que apenas 5% a 7% demonstram algum vínculo com a hereditariedade.

O número de casos novos de câncer de mama esperados para o Brasil em 2008 é de 49.400, com um risco estimado de 51 casos a cada 100 mil mulheres. Este é o segundo tipo de câncer mais freqüente no mundo e o mais comum entre as

mulheres. A cada ano, cerca de 22% dos casos novos de câncer em mulheres são de mama.

Apesar de ser considerado um câncer de relativamente bom prognóstico, se diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, muito provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estágios avançados. Na população mundial, a sobrevida média após cinco anos é de 61%.

Na região Sudeste, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres com um risco estimado de 73 casos novos por 100 mil. Estes números demonstram a importância de que a população conheça as três formas de prevenção do câncer de mama: a primeira, mudando os hábitos do indivíduo, como parar de fumar; a segunda seria diagnosticando as lesões precursoras e a terceira utilizando medicamentos que possam reduzir a taxa de câncer de mama, chamada de quimioprevenção.

A prevenção secundária exige um diagnóstico precoce, de tal forma que a mamografia deve ser anual a partir dos 40 anos e o auto-exame da mama, mensal.

A necessidade anual do exame com a utilização dos aparelhos de mamógrafos faz com que haja uma especial atenção no tocante à disponibilidade e localização destes aparelhos.

Especialistas afirmam que a dificuldade de acesso a mamografia é uma das razões para que 65% dos tumores de mama sejam detectados no país já em fase avançada – nódulos de 3 cm a 4 cm.

Um dos grandes problemas para que as mulheres tenham acesso aos exames de mamografia a tempo de prevenir ou curar um câncer são os limites financeiros dos municípios.

Para o Inca, os mamógrafos existentes até são suficientes para atender a população-alvo do exame, no entanto estes aparelhos estão concentrados nos grandes centros urbanos, deixando desguarnecidas as populações das pequenas

ciudades.

Hoje, a disseminação de aparelhos de mamógrafos pelas cidades do interior é uma das grandes bandeiras dos defensores de políticas de saúde públicas voltadas para o público feminino.

Considerando que vidas podem ser salvas por uma tecnologia disponível no mercado e com a adoção de políticas sérias de combate ao câncer de mama, conto com o apoio dos nobres pares.

Diante do grande alcance social da presente proposição, solicito o apoio dos nobres Pares para aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em 09 de março de 2010

Deputada MARIA LÚCIA CARDOSO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O projeto do Senado Federal, apresentado pela nobre Senadora Maria do Carmo Alves, altera a ementa e acresce um inciso ao art. 2º da 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 de colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”. A alteração da ementa tem como objeto a substituição do termo “câncer de colo uterino” por “câncer do trato genital feminino”.

O inciso proposto inclui, entre os procedimentos que devem ser assegurados pelo SUS, *“a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital, nas mulheres com antecedentes pessoais ou familiares dessas doenças”*.

O Senado Federal justifica a propriedade da iniciativa ao apontar o possível benefício a mulheres predispostas ao aparecimento de tumores, especialmente de mama. Inclui neste grupo as mulheres com lesão proliferativa com atipia comprovada e as que tenham parentes de primeiro grau com câncer de mama

antes dos cinquenta anos ou com câncer de mama bilateral ou de ovário, ou ainda com histórico de câncer de mama masculino. Pretende, assim, incluir a pesquisa de biomarcadores para detectar a presença de mutações genéticas antes de os tumores serem clinicamente perceptíveis.

O projeto apensado cria a Política de Prevenção e Combate ao Câncer de Mama. Esta Política tem, entre outras atribuições, desenvolver ações para prevenção e detecção do câncer de mama, assistindo as portadoras com amparo médico, psicológico e social; estimular o autoexame e realização de exames para detecção; promover o debate da doença com a sociedade civil organizada. Por fim, determina que sejam instalados mamógrafos em todas as regiões para que os exames se realizem próximo à residência das pessoas. Atribui as despesas ao orçamento do Ministério da Saúde. A autora reforça a dificuldade de realizar o exame mamográfico como um dos fatores que resulta na detecção tardia dos cânceres de mama.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. As proposições serão analisadas em seguida pela Comissão de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DA RELATORA

A preocupação do Poder Legislativo com a questão do câncer de mama é bastante pertinente. É inadmissível que o diagnóstico de grande parte dos casos se dê ainda tardiamente, resultando na morte prematura e desnecessária de milhares de mulheres por ano.

Neste sentido, a lei que se pretende alterar menciona expressamente “o **encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres** cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou **cujas observação clínica indicar(em) a necessidade de complementação diagnóstica**, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento”.

Assim, são encaminhadas para tratamento, acompanhamento específico ou investigação diagnóstica o grupo de maior risco. Em seguida, a Lei 11.664, de 2008, define explicitamente que o órgão federal responsável pela execução das ações citadas na Lei, ou seja, o Ministério da Saúde, deve determinar a complementação ou substituição dos exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos quando houver indicação.

De acordo com o “Consenso para Controle do Câncer de Mama”, norma adotada no SUS, o exame clínico e a mamografia devem ser realizados

anualmente a partir de 35 anos no grupo de risco. Assim, o grupo caracteriza-se por incluir:

- Mulheres com história familiar de pelo menos um parente de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) com diagnóstico de câncer de mama, abaixo dos 50 anos de idade;
- Mulheres com história familiar de pelo menos um parente de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) com diagnóstico de câncer de mama bilateral ou câncer de ovário, em qualquer faixa etária;
- Mulheres com história familiar de câncer de mama masculino;
- Mulheres com diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular *in situ*.

Garante-se o acesso ao diagnóstico, tratamento e seguimento para todas as mulheres que apresentarem alterações. Da mesma forma, está assegurada a confirmação diagnóstica em serviços especializados por meio de biópsias, cito ou histopatologia.

O objetivo principal da proposição ora em tela é assegurar a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer – Inca - os biomarcadores podem ser definidos como alterações quantificáveis que permitem avaliar o risco de adquirir uma doença, diagnosticar doença num estágio inicial, avaliar o prognóstico, selecionar o melhor tratamento e monitorar a resposta ao tratamento. Neste sentido a proposição avança ao incluí-los no rol dos serviços oferecidos pelo SUS, seja por meio da rede própria, contratada ou conveniada.

Em relação à alteração proposta para a ementa da Lei n.º 11.664, de 29 de abril de 2008, não considero pertinente a substituição da expressão “*colo uterino*” por “*trato genital*”. Tal substituição somente se justifica se houvesse recomendação para detecção precoce de câncer de endométrio ou de ovário, mas, até o momento, são insuficientes as evidências científicas quanto a tecnologias capazes de identificar tal doença, com impacto positivo na redução da mortalidade.

O Instituto Nacional de Câncer – Inca, conclui que, no caso de câncer de ovário, os potenciais malefícios do rastreamento superam os benefícios. Parecer técnico do Instituto ressalta que: “... *elevado número de mulheres com teste positivo que não terão câncer de ovário (resultados falso-positivos), situação que gera ansiedade e ônus injustificável ao Sistema de Saúde. Para o Câncer de endométrio, a justificativa para a não recomendação é similar.*”

Quanto ao projeto apensado, pode-se constatar com clareza que a Política que pretende implantar já está sendo desenvolvida pelo Sistema Único de Saúde. A própria Lei 11.664, de 2008, que analisamos, trata especificamente da questão. O câncer de mama é uma das prioridades do Pacto pela Vida, e está sendo encarado desta forma, inclusive com aumento de recursos. O Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo de Útero e de Mama – Viva Mulher – existe há mais de uma década. Já são tradicionais as campanhas educativas e a divulgação da importância de aderir às estratégias de prevenção.

Vemos que, por seu lado, o Sistema Único de Saúde não está inerte diante dos cânceres que acometem as mulheres. Existem políticas e programas em andamento, acordados e cumpridos pelas três esferas de governo. As estratégias adotadas estão de acordo com as recomendações científicas. Por outro, há mérito na proposta apresentada ao avançar nesta política.

Atendendo, pois, ao nobre propósito da autora do PL 6.759/10, propomos que a inclusão da realização de exames para identificação de biomarcadores se dê apenas para as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama. Também consideramos oportuno reduzir a idade para a realização de exame mamográfico de 40 (quarenta) anos para 35 (trinta e cinco) anos no caso de mulheres consideradas como grupo de risco.

Pelo exposto, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei 6.759, de 2010, na forma do substitutivo e pela rejeição do Projeto de Lei 6.917, de 2010.

Sala da Comissão, em 20 de março de 2012.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.759, DE 2010

Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a realização de exames para identificação de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama.

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 seguinte inciso VI:

“Art. 2º

.....

VI- a realização de exames, nas mulheres de alto risco, para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas de mama, segundo diretrizes expressas em protocolos do SUS.

.....” (NR)

Art. 2º O inciso III do art. 2º da lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

.....

III – a realização de exame mamográfico a partir dos 40 (quarenta) anos de idade a todas as mulheres e a partir dos 35 (trinta e cinco) anos para aquelas consideradas como grupo de risco;

.....”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 20 de Março de 2011

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.759/2010, com substitutivo, e rejeitou o PL 6917/2010, apensado, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Mandetta - Presidente, Fábio Souto, Lael Varella e Antonio Brito - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Amauri Teixeira, Angelo Vanhoni, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Cida Borghetti, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, José Linhares, Marcus Pestana, Maurício Trindade, Nazareno Fonteles, Neilton Mulim, Nilda Gondim, Osmar Terra, Ribamar Alves,

Rosinha da Adefal, Saraiva Felipe, Sueli Vidigal, Walter Tosta, William Dib, André Zacharow, Assis Carvalho, Luiz Carlos Setim e Roberto Britto.

Sala da Comissão, em 16 de maio de 2012.

Deputado MANDETTA

Presidente

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

I – RELATÓRIO

O projeto 6.759, de 2010, altera a ementa e o art. 2º da 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”. Incorpora, assim, os demais cânceres do trato genital feminino, além do de colo, já abordado na lei original. Acresce inciso VI ao art. 2º, estabelecendo que devem ser realizados exames para identificar biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital em mulheres com antecedentes pessoais ou familiares dessas doenças.

Concede prazo de vigência de cento e oitenta dias.

O Projeto de Lei apensado, 6.917, de 2010, de autoria da Deputada Maria Lúcia Cardoso, “cria a Política de Prevenção e Combate ao Câncer de Mama e dá outras providências.” Entre outras iniciativas, a proposta determina o desenvolvimento de ações fundamentais na prevenção e detecção do câncer de mama; prestar assistência médica, psicológica e social à pessoa acometida do câncer de mama; promover campanhas anuais de grande alcance sobre autoexame e exames especializados para a detecção do câncer de mama; promover o debate da doença junto à sociedade civil organizada; instalar mamógrafos em todas as regiões. Estabelece ainda que as despesas sejam suportadas pelo orçamento do Ministério da Saúde e que se proceda à regulamentação em cento e oitenta dias. Com base em dados de 2008, a Autora chama a atenção para a trajetória crescente do câncer de mama no Brasil. Refere a dificuldade de acesso à mamografia e a importância do diagnóstico precoce do câncer de mama para o aumento das chances de cura e melhor qualidade de vida dos portadores.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. As propostas foram apreciadas pela Comissão de Seguridade Social e Família, onde receberam

parecer pela aprovação com substitutivo ao projeto principal e pela rejeição do apensado, 6.917, de 2010. Serão analisadas a seguir pela Comissão de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II – VOTO DA RELATORA

Incentivar e monitorar programas de prevenção e de enfrentamento do câncer do útero, do colo do útero, do ovário e de mama são atribuições regimentais da nossa Comissão. Nesse sentido, vemos plenamente justificado o encaminhamento das iniciativas sob análise para nossa apreciação.

No que diz respeito a incluir exame de biomarcadores, de acordo com as normas regulamentadoras, acreditamos que é um passo positivo, no mesmo sentido que a Comissão de Seguridade Social e Família indica, uma vez que esse colegiado se atém a avaliar os aspectos de caráter técnico com relação à assistência à saúde.

Na verdade, estamos de acordo com o parecer lá aprovado. Pode se verificar que estão implementadas no âmbito do Sistema Único de Saúde a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher, a Política Nacional de Atenção Básica, a Política Nacional de Atenção Oncológica, junto com o Programa Nacional de Combate ao Câncer de Mama e o Programa Nacional de Combate ao Câncer de Colo Uterino. Vemos ainda que o controle do câncer de colo de útero constitui uma das metas do Plano Nacional de Enfrentamento Estratégico das Doenças Crônicas Não Transmissíveis 2011-2022. Constata-se que as ações em andamento incorporam as sugeridas pelo projeto apensado e inclusive expandem seu escopo.

Independentemente de determinação do Poder Legislativo, o Executivo traçou diretrizes e está, como vimos, adotando medidas para ampliar o acesso ao diagnóstico precoce e tratamento integral dos cânceres de mama e colo uterino há perto de uma década. É desnecessário obrigar que se executem atividades que estão plenamente implementadas no SUS, em especial quando elas constituem iniciativa típica dos gestores da saúde. Dizemos isso, mormente quando se determina o comprometimento de recursos orçamentários. A última Comissão certamente se encarregará de verificar esse ponto.

Acompanhamos a análise da Comissão de Seguridade, quando aponta a ausência de embasamento científico para determinar o rastreamento de outros cânceres genitais. No sentido do que afirma, a inclusão de testes e de rastreamento deve ser amparada por avaliações técnicas especializadas que levem em conta fatores como resultados clínicos, sociais e econômicos da tecnologia. Para isso, existe a instância que avalia a incorporação de tecnologias ao SUS, estabelecida

em lei.

Tendo em vista essas ponderações, manifestamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei 6.759, de 2010 e pela rejeição do Projeto apensado, 6.917, de 2010, nos termos do substitutivo proposto pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em reunião extraordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei 6.759/2010, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, e rejeitou o PL 6.917/2010, apensado, nos termos do parecer da relatora, Deputada Laura Carneiro.

Estiveram presentes as Senhoras e os Senhores Deputados:

Shéridan - Presidente, Raquel Muniz e Dâmina Pereira - Vice-Presidentes, Carlos Henrique Gaguim, Conceição Sampaio, Flávia Morais, Gorete Pereira, Iracema Portella, Keiko Ota, Luana Costa, Rosinha da Adefal, Zenaide Maia, Benedita da Silva, Christiane de Souza Yared, Creuza Pereira, Erika Kokay e Janete Capiberibe.

Sala da Comissão, em 5 de abril de 2017.

Deputada RAQUEL MUNIZ
Vice-Presidente no exercício da Presidência

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I. RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do SENADO FEDERAL, tem o objetivo de alterar a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a pesquisa de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama e do trato genital feminino e à pesquisa de predisposição genética para essas doenças.

O projeto altera a ementa e acresce um inciso ao art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008. A alteração da ementa tem como objeto a substituição do termo “câncer de colo uterino” por “câncer do trato genital feminino” e o inciso proposto inclui, entre os procedimentos que devem ser assegurados pelo SUS, “a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital, nas mulheres com antecedentes pessoais ou familiares dessas doenças”.

Por se tratarem de matérias conexas, foi apensado à proposta o PL nº 6.917, de 2010, que dispõe sobre a criação da Política de Prevenção e Combate ao Câncer de Mama e dá outras providências. Esta Política tem, entre outras atribuições, desenvolver ações para prevenção e detecção do câncer de mama, assistindo as portadoras com amparo médico, psicológico e social; estimular o autoexame e realização de exames para detecção; promover o debate da doença com a sociedade civil organizada. Por fim, determina que sejam instalados mamógrafos em todas as regiões para que os exames se realizem próximo à residência das pessoas. Atribui as despesas ao orçamento do Ministério da Saúde. A autora reforça a dificuldade de realizar o exame mamográfico como um dos fatores que resulta na detecção tardia dos cânceres de mama.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família, que aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.759, de 2010, nos termos do substitutivo, e rejeitou o PL nº 6.917, de 2010, nos termos do parecer da relatora.

Conforme consta do parecer aprovado pela CSSF, o Instituto Nacional de Câncer – Inca - define os biomarcadores como alterações quantificáveis que permitem avaliar o risco de adquirir uma doença, diagnosticar doença num estágio inicial, avaliar o prognóstico, selecionar o melhor tratamento e monitorar a resposta ao tratamento. Neste sentido a proposição avança ao incluí-los no rol dos serviços oferecidos pelo SUS, seja por meio da rede própria, contratada ou conveniada.

Em relação à alteração proposta para a ementa da Lei n.º 11.664, de 29 de abril de 2008, a CSSF não considerou pertinente a substituição da expressão “colo uterino” por “trato genital”. A substituição somente se justificaria se houvesse recomendação para detecção precoce de câncer de endométrio ou de ovário, mas, até o momento, seriam insuficientes as evidências científicas quanto a tecnologias capazes de identificar tal doença, com impacto positivo na redução da mortalidade.

Quanto ao projeto apensado, a CSSF o rejeitou por considerar que a política que pretende implantar já está sendo desenvolvida pelo Sistema Único de Saúde, sendo alcançada pela própria Lei nº 11.664, de 2008, que trata especificamente da questão.

Os projetos foram encaminhados a esta Comissão de Finanças e Tributação para exame de adequação financeira e orçamentária, nos termos do art. 54 do Regimento Interno desta Casa.

Aberto o prazo de emendas na Comissão de Finanças e Tributação a partir de 11/06/2012, não foram apresentadas novas emendas à proposta.

É o relatório.

II. VOTO

A matéria foi encaminhada a esta Comissão para exame de “*adequação financeira e orçamentária*”, nos termos do art. 54, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI/CD). Cabe-nos, portanto, examinar a conformidade da proposição com a legislação orçamentária, especialmente no tocante ao plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e a lei orçamentária anual; bem como com a Lei de Responsabilidade Fiscal.

À luz do Plano Plurianual aprovado para 2016-2019¹ verifica-se que a medida proposta, embora não contemplada especificamente no rol dos objetivos e iniciativas aprovadas para o quadriênio, não apresenta incompatibilidade com as diretrizes, objetivos e metas traçadas para o período. Todavia, o mesmo não ocorre em relação à Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF² e às leis de diretrizes orçamentárias.

É importante mencionar que as propostas pretendem inserir novo exame entre os serviços assegurados pelo SUS na prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama. Prevê o art. 1º da Lei nº 11.664, de 2008, que “*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*”.

A referida Lei antecedeu a edição da Lei nº 17.732, de 22 de novembro de 2012, assegurou, de forma geral, o tratamento aos portadores de neoplasias malignas³.

O diagnóstico e tratamento das neoplasias de várias espécies, inclusive as referidas na Lei nº 11.664, de 2008 já são cobertas por dotações orçamentárias cuja

¹ Lei nº 13.249, de 2016 (PPA 2016-2019).

² Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000.

³ Lei nº 17.732, de 2012: Art. 1º O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta Lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

finalidade não explicita as enfermidades atendidas. Entre tais dotações, o Orçamento Anual para 2017⁴ aloca ao Fundo Nacional de Saúde as ações orçamentárias: 8585 - Atenção a Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade; 20AL - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para a Vigilância em Saúde e, 8758 - Aperfeiçoamento, Avaliação e Desenvolvimento de Ações e Serviços Especializados em Oncologia - INCA.

Todavia, a proposta confere caráter de obrigatoriedade ao novo exame, o que evidentemente amplia os gastos do setor, sem a apresentação da necessária estimativa do impacto financeiro.

Assim, a proposta conflita com disposições da LRF, ao implicar aumento dos gastos do SUS sem que as despesas tenham as fontes de recursos devidamente indicadas. Prevê o art. 24 da LRF que “*nenhum benefício ou serviço relativo à seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a indicação da fonte de custeio total, nos termos do § 5º do art. 195 da Constituição, atendidas ainda as exigências do art. 17*”.

Além de não haver previsão de fontes de custeio, as proposições deixam de atender as exigências do art. 17 da LRF⁵. De fato, embora criem “*despesa obrigatória de caráter continuado*”, não se fazem acompanhar da estimativa do impacto orçamentário-financeiro que sua implementação acarretaria às contas públicas no exercício em que entrasse em vigor e nos dois subsequentes.

Tal conflito é verificado também em relação à lei de diretrizes orçamentárias (LDO). O art. 117 da LDO 2017⁶ dispõe que a proposição deve estar acompanhada da estimativa de aumento de despesa para o exercício em que entre em vigor e para os dois subsequentes, bem como da memória de cálculo, o que não ocorre. Ainda em relação à LDO, deixam de apresentar comprovação de que a despesa criada ou

⁴ Lei nº 13.414, de 2017 (LOA 2018).

⁵Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. § 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o caput deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio. § 2º Para efeito do atendimento do parágrafo anterior, o ato será acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

⁶ Lei nº 13.408, de 2016 (LDO 2017): Art. 117. As proposições legislativas e respectivas emendas, conforme art. 59 da Constituição Federal, que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação, para efeito de adequação orçamentária e financeira e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria orçamentária e financeira e compatibilidade com as disposições constitucionais e legais que regem a matéria.

aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas nas leis de diretrizes orçamentárias.

Não menos importante é a questão da responsabilidade compartilhada entre as três esferas de governo para manutenção do Sistema Único de Saúde (cf. dispõe expressamente o art. 198, §1º da Constituição). Entretanto, o art. 4º do PL nº 6.917, de 2010 (apensado), atribui a responsabilidade pelas despesas exclusivamente à União (Ministério da Saúde).

A não observância dessas exigências enseja a inadequação do Projeto de Lei nº 6.759, de 2010, do respectivo substitutivo apresentado na CSSF e do projeto apensado.

No entanto, a fim de evitar o comprometimento das propostas, de evidente mérito, entendemos possível adequá-las de forma a submeter realização dos exames para identificação dos biomarcadores às regras da assistência terapêutica definida na Lei nº 8.080, de 1990, e nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.732, de 2012. Entendemos que a medida afasta a inadequação do Projeto de Lei nº 6.759, de 2010, e do respectivo substitutivo, uma vez que permite delimitar o alcance dos referidos exames, e mostra-se em consonância com outros normativos relacionados à legislação da saúde⁷.

Quanto ao PL nº 6.917, de 2010, tendo em vista ser o SUS integrado pelas três esferas de governo, consideramos também indispensável a implementação de adequação a fim de determinar que as despesas decorrentes da referida Lei “*sejam financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento*”⁸.

Em face do exposto, **VOTO pela:**

COMPATIBILIDADE E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA:

1. do **Projeto de Lei nº 6.759, de 2010**, desde que acolhida a alteração introduzida pela emenda de adequação nº 01;

⁷ Conforme implementado no art. 2º da Lei nº 9.313/96: “Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento. §1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde”.

⁸ Conforme implementado no art. 2º da Lei nº 9.313/96: “Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.”

2. do **Substitutivo** aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família ao Projeto de Lei nº 6.759, de 2010, desde que acolhida a alteração introduzida pela subemenda de adequação nº 02; e
3. do **Projeto de Lei nº 6.917, de 2010**, desde que acolhida a alteração introduzida pela emenda de adequação nº 03.

Sala da Comissão, em 04 de outubro de 2017.

Deputada SIMONE MORGADO

Relatora

EMENDA DE ADEQUAÇÃO

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º do Projeto de Lei nº 6.759, de 2010:

“Art. 2º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para § 1º:

§2º. O Sistema Único de Saúde – SUS poderá assegurar ainda, como parte da assistência terapêutica definida na Lei nº 8.080, de 1990, e nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.732, de 2012, a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital, nas mulheres com antecedentes pessoais ou familiares dessas doenças.”

Sala da Comissão, em 04 de outubro de 2017.

Deputada SIMONE MORGADO

Relatora

EMENDA DE ADEQUAÇÃO

Dê-se ao art. 4º do PL nº 6.917, de 2010, a seguinte redação:

“Art. 4º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.”

Sala da Comissão, em 04 de outubro de 2017.

Deputada SIMONE MORGADO

Relatora

SUBEMENDA DE ADEQUAÇÃO

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família ao PL nº 6.759, de 2010:

“Art. 1º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para § 1º:

§2º O Sistema Único de Saúde – SUS poderá assegurar ainda, como parte da assistência terapêutica definida na Lei nº 8.080, de 1990, e nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.732, de 2012, a realização de exames, nas mulheres de alto risco, para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama, segundo diretrizes expressas em protocolos do SUS.”

Sala da Comissão, em 04 de outubro de 2017.

Deputada SIMONE MORGADO

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu unanimemente pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei 6759/2010, com a Emenda 1/2017, do PL 6917/2010, apensado, com a Emenda 3/2017, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com a Subemenda 2/2017, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Simone Morgado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Mário Negromonte Jr. e Carlos Melles - Vice-Presidentes, Aelton Freitas, Afonso Florence, Alfredo Kaefer, Andres Sanchez, Benito Gama, Edmar Arruda, Edmilson Rodrigues, Enio Verri, Fernando Monteiro, João Gualberto, José Guimarães, José Nunes, Júlio Cesar, Leonardo Quintão, Luciano Bivar, Luciano Ducci, Luiz Carlos Haully, Miro Teixeira, Pedro Paulo, Simone Morgado, Soraya Santos, Yeda Crusius, Aluisio Mendes, Carlos Andrade, Celso Maldaner, Eduardo Cury, Esperidião Amin, Félix Mendonça Júnior, Giuseppe Vecchi, Helder Salomão, Hildo Rocha, João Arruda, João Paulo Kleinübing, Jorginho Mello, Keiko Ota, Lindomar Garçon, Marcelo Álvaro Antônio, Marco Antônio Cabral, Marcus Pestana, Mauro Pereira, Moses Rodrigues, Newton Cardoso Jr e Vaidon Oliveira.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputado MÁRIO NEGROMONTE JR
Presidente em Exercício

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO AO PROJETO DE LEI Nº 6.759, DE 2010

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º do Projeto de Lei nº 6.759, de 2010:

“Art. 2º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para § 1º:

§2º. O Sistema Único de Saúde – SUS poderá assegurar ainda, como parte da assistência terapêutica definida na Lei nº 8.080, de 1990, e nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.732, de 2012, a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital, nas mulheres com

anteriores pessoais ou familiares dessas doenças.”

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputado **MÁRIO NEGROMONTE JR**
Presidente em Exercício

**EMENDA ADOTADA PELA
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
AO PROJETO DE LEI Nº 6.759, DE 2010**

Dê-se ao art. 4º do PL nº 6.917, de 2010, a seguinte redação:

“Art. 4º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.” Sala da Comissão, em de de 2017.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputado **MÁRIO NEGROMONTE JR**
Presidente em Exercício

**SUBEMENDA ADOTADA PELA
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
AO PROJETO DE LEI Nº 6.759, DE 2010**

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família ao PL nº 6.759, de 2010:

“Art. 1º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para § 1º:

§2º O Sistema Único de Saúde – SUS poderá assegurar ainda, como parte da assistência terapêutica definida na Lei nº 8.080, de 1990,

e nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.732, de 2012, a realização de exames, nas mulheres de alto risco, para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama, segundo diretrizes expressas em protocolos do SUS.”

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputado **MÁRIO NEGROMONTE JR**
Presidente em Exercício

FIM DO DOCUMENTO