

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



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.



Deputada MARGARETE COELHO
Relatora



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

