

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Dos Srs. Deputados LAURA CARNEIRO e WELITON PRADO).

Institui a Política Nacional de Diagnóstico e Combate do Papilomavírus Humano (HPV) através do teste molecular PCR HPV DNA.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Diagnóstico e Combate do Papilomavírus Humano (HPV) através do teste molecular PCR HPV DNA.

Art. 2º Fica instituída a Política Nacional de Diagnóstico e Combate do Papilomavírus Humano (HPV), com o objetivo de garantir acesso à promoção da saúde, ao diagnóstico precoce e ao tratamento oportuno do HPV.

Art. 3º A Política instituída por esta Lei tem como diretrizes:

I - desenvolvimento de ações, debates e articulação entre órgãos públicos, sociedade civil e instituições de pesquisa, para fortalecer e ampliar o acesso às informações sobre o câncer do colo do útero para todas as mulheres;

II - divulgação do caráter prevenível do câncer de colo do útero, com a detecção precoce do HPV e o tratamento das lesões precursoras;

III - proposição de ações que ampliem o acesso à informação para a população sobre os meios de enfrentamento e diagnóstico ao HPV, por meios de ações intersetoriais;

IV - promoção de estratégias de prevenção, diagnóstico e combate ao HPV, seguindo critérios estabelecidos em regulamento.



Art. 4º Para efeito da plena eficácia da Política instituída por esta Lei, e outras ações decorrentes da sua aplicabilidade, fica garantido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) o oferecimento de teste genético molecular de identificação do HPV, a partir da idade definida em regulamento, com a finalidade de se realizar o diagnóstico precoce.

Parágrafo único. Na eventual identificação do vírus em mulheres, serão realizados os procedimentos definidos em regulamento, incluindo encaminhamento para tratamento e acompanhamento.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, espera-se que mais de 16 mil novos casos de câncer do colo do útero ocorram anualmente no triênio 2020-2022, com uma taxa de mortalidade de 6,17 por 100 mil habitantes. Esses números sugerem que o câncer do colo do útero, sendo uma doença evitável, resulta na morte de uma mulher a cada 90 minutos. Triagens populacionais são fundamentais para a detecção precoce e o tratamento de lesões precursoras e do câncer em estágios iniciais.

O programa nacional de rastreamento do câncer do colo do útero foi iniciado em 1984 e estendido para todo o país em 1998. Baseia-se na citologia convencional (Papanicolau), desenvolvida em 1928, que deve ser repetida a cada três anos após dois exames anuais consecutivos com resultados negativos, direcionado a mulheres entre 25 e 64 anos.

O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza esse teste gratuitamente para mulheres sexualmente ativas, incluindo homens transexuais e pessoas não binárias designadas como mulheres ao nascer. Apesar da existência desse programa, as taxas de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero no Brasil permaneceram estáveis por décadas.

Infelizmente, 60% dos casos são diagnosticados em estágio avançado, mesmo em regiões desenvolvidas. A eficácia na redução da



mortalidade depende do diagnóstico e tratamento adequado das lesões em fase intraepitelial ou antes da invasão significativa.

Estudos recentes apontam para a superioridade do rastreamento populacional usando o teste primário de DNA-HPV para detectar lesões precursoras. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda substituir a estratégia de citologia pelo teste de HPV, baseando-se na evidência de que a infecção persistente por papilomavírus humano de alto risco (HPV de alto risco), especialmente os tipos HPV16 e HPV18, é a causa principal do câncer cervical.

Desde 2010, o Brasil discute a implementação do teste de rastreamento de HPV. O documento “Plano de Ação para Redução da Incidência e Mortalidade por Câncer do Colo do Útero” do INCA, de 2010, já destacava a maior sensibilidade e a menor especificidade do teste de DNA-HPV em comparação com a citologia, sugerindo sua adoção para rastreamento seguido pela triagem citológica em casos positivos. Além disso, problemas com a qualidade dos exames citológicos têm sido observados, como a proporção de amostras insatisfatórias, que em algumas regiões ultrapassa o limite recomendado pela OMS.

A eficácia do exame citológico é afetada por múltiplos fatores, como a técnica de coleta, os instrumentos utilizados, a qualidade da fixação e coloração dos esfregaços, e a capacitação dos profissionais que interpretam as lâminas. A quantidade de células também é crucial; amostras com baixa celularidade são consideradas insatisfatórias, enquanto o excesso de células pode dificultar a identificação de alterações patológicas.

Alguns estudos indicam que a maioria dos laboratórios que prestam serviços ao SUS não atendem aos padrões de qualidade recomendados pelo Ministério da Saúde. Os problemas relacionados ao exame citológico persistem, como evidenciado em dados recentes do Ministério da Saúde¹.

Um estudo publicado em 2022, intitulado “*Implementation of HPV Tests in Latin America: What We Learned; What Should We Have*

1 <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/4wXR54H8Q7fB9sYNqMqBb3j/?lang=pt&format=pdf>



Learned, and What Can We Do Better?"², esclarece a questão da utilização do teste molecular PCR para DNA do HPV. Os pesquisadores argumentam que a resistência à mudança para o teste PCR de HPV está frequentemente relacionada a fatores culturais, questionamentos quanto ao custo e capacidade de realização dos exames.

Porém, a rede existente de laboratórios no Brasil já realiza outros testes virais, com mais de 4 milhões de análises por ano. A disponibilidade de plataformas totalmente automatizadas e de alta capacidade para testes de HPV também torna o rastreamento viável e benéfico para as mulheres.

Além disso, podemos apontar outros argumentos. Desde 2010, um grupo de trabalho criado pela Portaria GM nº 310 de 10 de fevereiro de 2010 para avaliar o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero propôs melhorias para o sistema Siscolo, incluindo a transição de um rastreio oportunístico para um rastreio organizado. Ademais, o teste de DNA para HPV já é coberto pelas operadoras de saúde reguladas pela ANS, criando uma disparidade para as mulheres atendidas pelo SUS que não têm acesso a esse exame.

Inclusive, a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo) recomenda desde 2022 que o teste PCR para HPV substitua a citologia em mulheres acima de 30 anos no Brasil, com a citologia sendo usada para triagem em casos de resultados positivos de HPV³.

Esses argumentos reforçam a visão de que a implementação de testes de HPV na triagem primária no sistema público de saúde brasileiro é não apenas possível, mas também aconselhável. Portanto, oferecemos este Projeto de Lei, com a intenção de garantir o acesso a esse exame para toda mulher brasileira.

Queremos agradecer a Dra. Ana Flávia Pires Bióloga, Mestre em Ciências Biquímicas e Assessora da CBDL - Câmara Brasileira do Diagnóstico Laboratorial, pela elaboração e sugestão desse projeto de lei.

2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35681590/>

3 <https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/FeminaZ2022Z50Z04.pdf>



Sala das Sessões, em 23 de novembro de 2023.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO

Deputado Federal WELITON PRADO

2023-19985





Projeto de Lei **(Da Sra. Laura Carneiro)**

Institui a Política Nacional de
Diagnóstico e Combate do Papilomavírus
Humano (HPV) através do teste molecular
PCR HPV DNA.

Assinaram eletronicamente o documento CD235613389900, nesta ordem:

- 1 Dep. Laura Carneiro (PSD/RJ)
- 2 Dep. Weliton Prado (SOLIDARI/MG)

