



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.346-A, DE 2022 **(Da Sra. Carmen Zanotto)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. CÉLIO SILVEIRA).

NOVO DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Da Sra. Carmen Zanotto)

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreo das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreo das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

§ 1º O exame citopatológico do colo do útero consiste na análise microscópica de material coletado do colo do útero, indicado para todas as mulheres com vida sexual ativa para diagnóstico, das lesões pré-neoplásicas e câncer do colo do útero, conforme faixa etária preconizada pelos protocolos instituídos pelo Instituto Nacional do Câncer / Ministério da Saúde.

§ 2º O exame de mamografia bilateral para rastreamento é um exame radiológico de baixa dose de radiação, realizado mediante compressão da mama sobre uma plataforma, com a finalidade de rastreamento do câncer de mama entre mulheres assintomáticas, sem diagnóstico prévio de câncer de mama e com mamas sem



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229938502700>



alterações ao exame clínico, conforme os critérios de idade, periodicidade entre outros, estabelecidos pelo ministério da saúde.

§ 3º O Exame anatomopatológico de mama consiste no exame macro e microscópio de peça de ressecção parcial ou total de mama, com ou sem esvaziamento axilar, para diagnóstico definitivo e estadiamento cirúrgico de câncer.

§ 4º O Exame anatomopatológico do colo uterino consiste no exame macro e microscópico de peça de ressecção parcial ou total do útero, com ou sem esvaziamento linfático, para diagnóstico definitivo e estadiamento cirúrgico do câncer do colo uterino.

Art. 2º Os serviços privados que executam os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e serviços privados de diagnóstico por imagem mamografias de rastreamento, deverão informar a quantidade dos exames realizados com os seguintes dados:

I - Identificação da paciente de forma individualizada, conforme definido pelo Ministério da Saúde em norma regulamentadora desta lei;

II- Data da realização do exame;

III - Nome do estabelecimento que realizou o exame citopatológico do câncer do colo uterino ou a mamografias de rastreamento.

Art. 3º Os serviços privados que executam os exames anatomia patológica para diagnóstico de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, deverão notificar os casos confirmados, conforme sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde, conforme regulamentação.

Art. 4º Os serviços privados que executam os exames anatomia patológica e os serviços privados que executam os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e serviços privados de diagnóstico por imagem mamografias de rastreamento, deverão enviar mensalmente os dados obrigatórios estabelecidos nos Artigos 2º e 3º, da presente Lei, utilizando sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde em norma regulamentadora.

Parágrafo Único - Para fins do disposto no caput, caberá ao responsável técnico desses serviços a garantia do envio das informações estabelecidos nesta lei;



Art. 5º Os serviços de que tratam esta lei devem manter sigilo das informações, estando em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde garantir soluções tecnológicas, editar normas técnicas para o cumprimento desta Lei.

Art. 7º Caberá à Vigilância Sanitária fiscalizar e aplicar as sanções em caso de descumprimento desta Lei.

Art. 8º As informações determinadas nesta lei não excluem a obrigatoriedade das notificações exigidas pelos órgãos da saúde.

Art. 9º Para fins de cumprimento do disposto nesta Lei, ficam os serviços privados que executam os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e serviços privados de diagnóstico por imagem mamografias de rastreamento e o Ministério da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de início da vigência desta Lei, realizarem as adequações necessárias para viabilizar o disposto nesta Lei.

Art. 10 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Acolhendo demanda da Universidade do Estado de Santa Catarina, UDESC, da Secretaria de Saúde do Município de Florianópolis/SC e da Secretaria de Desenvolvimento Social do Estado de Santa Catarina onde se propõem sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS, apresento o presente Projeto de Lei.



O câncer de colo de útero é uma lesão invasiva intrauterina ocasionada principalmente pelo HPV, o papilomavírus humano. Historicamente, a associação do vírus HPV com o câncer de colo de útero começou em 1949, quando o patologista George Papanicolaou introduziu o exame mais difundido no mundo para detectar a doença: o papanicolau (Galloway, 2003).

O câncer de mama é uma doença ocasionada pela multiplicação desordenada de células anormais da mama. Esse tipo de câncer é o mais comum entre as mulheres no mundo. No Brasil, com exceção do câncer de pele não melanoma, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres do país e representa a primeira causa por mortes entre o gênero. (INCA, 2020).

Nesse sentido, o Brasil possui uma alta incidência de câncer de colo de útero com risco estimado de 17 casos por 100.000 mulheres, sendo que sua incidência e mortalidade podem ser reduzidas por meio de programas de rastreamento efetivos (INCA, 2011). Ademais, o país também possui uma alta incidência de câncer de mama, segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima-se para cada ano do triênio 2020/2022, o número de 66.280 novos casos de câncer de mama. Representando “uma taxa ajustada de incidência de 43,74 casos por 100 mil mulheres” (INCA, 2020).

Como forma de qualificar e ampliar o acesso a serviços de saúde em tempo hábil e de qualidade, foram criados os indicadores (11) e (12) por meio da Pactuação Interfederativa 2017- 2021. O indicador (11) mensura a “razão de exames citopatológicos do colo do útero em mulheres de 25 a 64 anos na população residente de determinado local e na população da mesma faixa etária.”(BRASIL, 2016). O indicador (11), tem como objetivo medir o acesso aos exames preventivos de câncer de colo do útero, Papanicolaou, com finalidade de analisá-los, através de estudos temporais e geográficos. A partir dessa análise é possível identificar padrões que exigem uma maior atenção, de modo a auxiliar no desenvolvimento de políticas públicas e na tomada de decisões.

O cálculo do indicador se dá pela razão da frequência de exames citopatológicos do colo do útero realizados em mulheres na faixa etária de 25 a 64 anos, de acordo com município de residência e ano da realização do exame, dividido pela população feminina na faixa etária de 25 a 64 anos, no mesmo local e ano, dividido novamente por três. A divisão por três se dá pelo fato de que é rotina do



exame preventivo de câncer de colo do útero ser realizado a cada três anos, esse é um procedimento indicado para o rastreamento da doença, e o padrão adotado não apenas pelo Brasil, mas também pelos países desenvolvidos. Abaixo é apresentado o cálculo de forma resumida:

Ec = Exames citopatológicos do colo do útero realizados em mulheres na faixa etária de 25 a 64 anos, por município de residência e ano de atendimento

Pf = População feminina na faixa etária de 25 a 64 anos, no mesmo local e ano

$$(Ec/Pf)/3$$

Já o indicador (12) mensura a “razão de exames de mamografia de rastreamento realizados em Indicador mulheres de 50 a 69 anos na população residente de determinado local e população da mesma faixa etária” O indicador tem por objetivo medir o acesso e a realização de exames de rastreamento de câncer de mama pelas mulheres dentro da respectiva faixa etária. (Pactuação Interfederativa, 2017 - 2021)

O cálculo do indicador se pela razão da frequência do número de mamografias de rastreamento feitas, realizadas em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, de acordo com o município de residência e ano da realização do exame, dividido pela população feminina na faixa etária de 50 a 69 anos, no mesmo local e ano, dividido novamente por dois. A divisão por dois se dá pois o Ministério da Saúde recomenda a realização do exame a cada dois anos. (PACTUAÇÃO INTERFEDERATIVA, 2017).

Abaixo é apresentado o cálculo de forma resumida:

Em: Exames de mamografia de rastreamento realizados em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, por município de residência e ano de atendimento.

Pf: População feminina na faixa etária de 50 a 69 anos, no mesmo local e ano

$$(Em/Pf)/2$$

Cabe destacar que os indicadores têm limitações, visto que seus numeradores consideram apenas mulheres que realizaram os exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e exames de mamografias de rastreamento no Sistema Único de Saúde (SUS), pois o sistema de saúde privado não é obrigado a informar ao SUS a quantidade executada de mamografias de rastreamento e exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer



do colo uterino. Bem como não é obrigado a realizar a notificação em casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama.

Nesse sentido, “a cobertura populacional, de fato, só pode ser aferida por meio de inquéritos que abranjam o conjunto da população feminina brasileira”, e não apenas as mulheres que realizam os respectivos exames no sistema público.

Dito isso, propõe-se neste projeto de lei tornar obrigatório os serviços privados de citologia e anatomia patológica informar a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

Solicito, portanto, o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 24 de maio de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO
CIDADANIA/SC

i



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229938502700>



i REFERÊNCIA

Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde. Rastreamento da população-alvo. 2021. Disponível em:<<https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/dados-e-numeros/rastream>>. Acesso em: 23 de fevereiro de 2022.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229938502700>



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.346, DE 2022

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de citologia e anatomia patológica informarem a quantidade executada de exames citopatológicos para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de notificar os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama, e ainda sobre a obrigatoriedade dos serviços privados de diagnóstico por imagem informarem a quantidade executada de mamografias de rastreamento, nos Sistema de Informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

Autora: Deputada CARMEN ZANOTTO

Relator: Deputado CÉLIO SILVEIRA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.346, de 2022, de autoria da Deputada Carmen Zanotto, pretende instituir a obrigatoriedade para os serviços privados de citologia e anatomia patológica de informarem a quantidade de exames citopatológicos realizados para rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e de mama. Além disso, exige que os serviços privados de diagnóstico por imagem informem a quantidade de mamografias de rastreamento realizadas, utilizando os sistemas de informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde no SUS.

A autora da proposição justifica sua iniciativa destacando a necessidade de enfrentar as altas taxas de incidência de câncer de colo do



útero e de mama no Brasil, que representam importantes questões de saúde pública. Ela ressalta a importância de programas efetivos de rastreamento e a necessidade de ampliar a cobertura de dados fornecidos pelos serviços privados de saúde, alinhando-os com os esforços nacionais de controle e prevenção desses tipos de câncer. A Deputada argumenta que a medida proposta poderá melhorar significativamente o monitoramento e a gestão da saúde pública, contribuindo para uma detecção mais precoce e, conseqüentemente, um tratamento mais eficaz.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído à Comissão de Saúde, para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes à saúde, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. É dentro desse contexto que analisaremos o Projeto de Lei nº 1.346, de 2022.

A necessidade de implementar medidas eficazes para a detecção precoce e o controle de doenças como o câncer de colo do útero e de mama é indiscutível. Esses tipos de câncer representam uma grande ameaça à saúde das mulheres, e os programas de rastreamento são reconhecidamente uma das ferramentas mais eficazes para reduzir a mortalidade associada a essas doenças.



No Brasil, apesar dos esforços e dos programas existentes, a incidência dessas doenças continua alta, e os diagnósticos muito tardios, evidenciando a necessidade de ações mais eficientes e abrangentes.

O Projeto de Lei nº 1.346, de 2022, de autoria da Deputada Carmen Zanotto, pretende garantir que os serviços privados de citologia e anatomia patológica informem a quantidade de exames citopatológicos realizados para o rastreio das lesões precursoras do câncer do colo uterino e notifiquem os casos confirmados de neoplasia maligna de colo uterino e de mama. Adicionalmente, os serviços privados de diagnóstico por imagem devem informar a quantidade de mamografias de rastreamento realizadas.

Estas medidas são essenciais para garantir que as autoridades de saúde tenham acesso a dados completos e atualizados, permitindo uma resposta mais rápida e eficiente no combate a essas doenças. A transparência e a obrigatoriedade na notificação desses exames por parte dos serviços privados complementam as informações já coletadas pelo SUS, oferecendo um panorama mais completo sobre a eficácia dos programas de rastreamento e a real incidência dos cânceres em questão.

Ressalta-se que, com as inovações propostas, haveria uma melhoria significativa na capacidade de monitorar a eficácia da Política Nacional de Combate ao Câncer, especialmente no que se refere à amplitude do rastreamento e à observância dos prazos legais definidos pela Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012.

Diante do apresentado, somos favoráveis às medidas sugeridas, porém sugerimos que estas sejam incorporadas à Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que já regula especificamente esses tipos de câncer. Tal integração facilitaria a implementação e a divulgação das medidas. Portanto, propomos um substitutivo que mantém as diretrizes do projeto em análise e estende a obrigatoriedade a todos os serviços que realizam esses exames.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 1.346, de 2022, **na forma do substitutivo anexo**.



Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado CÉLIO SILVEIRA
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.346, DE 2022

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, de mama e colorretal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para estabelecer a obrigatoriedade de notificação, pelos serviços públicos ou privados de saúde, de mamografias, citologias de rastreamento do colo uterino e biopsias da mama.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 2º-A:

“Art. 2º-A Os estabelecimentos de saúde públicos ou privados, que realizam exames de diagnóstico, deverão notificar em sistema público, na forma do regulamento, as realizações e os resultados positivos dos seguintes exames:

I - mamografia;

II - citologia do colo uterino;

III - biopsia da mama.

Parágrafo único. O sistema referido no caput deverá incluir, no mínimo, a identificação, data de nascimento e cidade de residência da paciente, a identificação do estabelecimento, a data de solicitação e a data do resultado do exame”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.



Deputado CÉLIO SILVEIRA
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.346, DE 2022

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 30/10/2024 18:40:01.230 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 1346/2022

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.346/2022, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Célio Silveira.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dimas Gadelha e Flávia Moraes - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Bebeto, Bruno Farias, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dorinaldo Malafaia, Dr. Daniel Soranz, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Mayra Pinheiro, Ely Santos, Geraldo Resende, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Luiz Lima, Meire Serafim, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Rosangela Moro, Ruy Carneiro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Zé Vitor, Alice Portugal, Amom Mandel, Ana Paula Leão, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Dagoberto Nogueira, Diego Garcia, Dr. Frederico, Dra. Alessandra Haber, Fernanda Pessoa, Helena Lima, Juliana Cardoso, Leo Prates, Luciano Ducci, Maria Rosas, Pedro Tourinho, Professor Alcides, Rogéria Santos e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 1.346, DE
2022

Apresentação: 30/10/2024 18:40:01.230 - CSAUDE
SBT-A 1 CSAUDE => PL 1346/2022

SBT-A n.1

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, de mama e colorretal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para estabelecer a obrigatoriedade de notificação, pelos serviços públicos ou privados de saúde, de mamografias, citologias de rastreamento do colo uterino e biopsias da mama.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 2º-A:

“Art. 2º-A Os estabelecimentos de saúde públicos ou privados, que realizam exames de diagnóstico, deverão notificar em sistema público, na forma do regulamento, as realizações e os resultados positivos dos seguintes exames:

I - mamografia;

II - citologia do colo uterino;

III - biopsia da mama.

Parágrafo único. O sistema referido no caput deverá incluir, no mínimo, a identificação, data de nascimento e cidade de residência da paciente, a identificação do estabelecimento, a data de solicitação e a data do resultado do exame”.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.



Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente

