



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 25-B, DE 2019

(Dos Srs. Weliton Prado e Aliel Machado)

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 assegura a realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação (relatora: DEP. SILVIA CRISTINA); e da Comissão de Saúde, pela aprovação deste e da Emenda apresentada ao substitutivo, com substitutivo (relatora: DEP. SILVIA CRISTINA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

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

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- 1º Substitutivo oferecido pela relatora
- Emenda apresentada ao substitutivo
- Parecer da relatora
- 2º Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei modifica a 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”, para assegurar a realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

Art. 2º O artigo 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

“Art. 39.

VI – assegurar o teste genético que identifica a mutação no gene BRCA às mulheres que forem classificadas em laudo médico com alto risco de desenvolver câncer de mama.

.....” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição pretende assegurar às mulheres que forem classificadas em laudo médico como tendo alto risco de desenvolver o câncer de mama o acesso ao teste genético que identifica a mutação no gene BRCA, que demonstra grande possibilidade de desenvolvimento da doença, pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Em recente debate no Senado Federal, médicos, pacientes e representantes da sociedade civil defenderam o uso de testes genéticos para o diagnóstico e o tratamento de câncer pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo dados do Ministério da Saúde e do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), o câncer de mama é uma doença que responde por 25% dos novos casos anuais de câncer no Brasil.

A chamada medicina personalizada ou de precisão já é oferecida por instituições privadas do sistema de saúde. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também autorizou a realização de testes genéticos para o câncer de mama hereditário. Mas 70% dos pacientes são usuários do SUS e não tem acesso ao exame ou ao tratamento de precisão na rede privada. Portanto, é preciso universalizar a chamada medicina personalizada.

Por todo o exposto, solicitamos o apoio de todos os parlamentares numa célere tramitação e aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, 4 de fevereiro de 2019.

WELITON PRADO
DEPUTADO FEDERAL – PROS/MG

Aliel Machado
Deputado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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

§ 1º 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. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.362, de 23/11/2016\)*](#)

§ 2º Às mulheres com deficiência serão garantidos as condições e os equipamentos adequados que lhes assegurem o atendimento previsto no *caput* e no § 1º. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.362, de 23/11/2016\)*](#)

§ 3º Para as mulheres com dificuldade de acesso às ações de saúde previstas no art. 1º desta Lei, em razão de barreiras sociais, geográficas e culturais, serão desenvolvidas estratégias intersetoriais específicas de busca ativa, promovidas especialmente pelas redes de proteção social e de atenção básica à saúde, na forma de regulamento. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.522, de 27/11/2017\)*](#)

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

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para assegurar a realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

Na justificação, os autores declaram que a Proposição visa a garantir o acesso ao teste genético que identifica a mutação do gene BRCA às mulheres que forem classificadas em laudo médico como sujeitas a alto risco de desenvolvimento de câncer de mama. Ressaltam, também, que em recente debate no Senado Federal, médicos, pacientes e representantes da sociedade civil defenderam o uso de testes genéticos para o diagnóstico e o tratamento de câncer pelo Sistema Único de Saúde. Informam, por fim, que, atualmente, os beneficiários de planos de saúde já têm direito à realização desse tipo de exame, uma vez que ele foi incluído, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no Rol mínimo de procedimentos.

A Proposição em análise, que tramita em regime ordinário, foi distribuída à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher (CMULHER) e de Seguridade Social e Família (CSSF), para exame do mérito, e de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para os fins do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. No prazo regimental, não recebeu emendas na CMULHER.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados, em seu art. 32, inciso XXIV, alínea “e”, determina que é competência desta Comissão o incentivo e o monitoramento dos programas de prevenção e de enfrentamento do câncer de útero, do colo do útero, do ovário e de mama. Portanto, é inegável que incumbe à CMULHER o dever de analisar o mérito desta Proposição.

O câncer de mama, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA)¹, é a neoplasia mais comum entre as mulheres, depois do câncer de pele não melanoma. No Brasil, anualmente, ocorrem quase 60 mil novos casos da doença e cerca de 15 mil mortes dela decorrentes.

A Lei nº 11.664, de 2008, já determina, em seu art. 2º, que o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio dos seus serviços, deve assegurar a assistência

¹ <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>

integral à saúde da mulher. Integralidade, segundo a Lei Orgânica da Saúde, é o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais ou coletivos, exigidos para cada caso. O objetivo do PL em apreço é justamente oferecer mais uma opção preventiva do câncer de mama. Com a sua aprovação, as mulheres terão a seu dispor, no âmbito do SUS, um novo instrumento, para evitar a manifestação dessa doença.

Atualmente, as beneficiárias de planos de saúde que se enquadrem nos critérios trazidos nas Diretrizes de Utilização do Rol mínimo de procedimentos já têm direito à realização da análise molecular de DNA para a testagem dos genes BRCA1 e BRCA2, que avaliam a possibilidade do desenvolvimento do câncer de mama e ovário hereditários². No entanto, como bem lembrado na justificação do PL, apenas ¼ da população brasileira tem planos de saúde. O restante das pessoas depende, basicamente, do SUS, para a realização de quaisquer procedimentos médicos.

A testagem dos genes BRCA1 e BRCA2 consta do Rol de procedimentos mínimos para os beneficiários de planos de saúde, justamente porque a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, decidiu incorporar esse exame, após analisar as suas evidências de segurança, eficácia, efetividade. Ou seja: o Estado, por meio da ANS, já se manifestou no sentido de que esses exames são necessários, em determinadas circunstâncias, para garantir a atenção à saúde de um grupo específico de cidadãos. Não existem, portanto, motivos plausíveis que justifiquem o fato de testes genéticos como esses ainda não estarem disponíveis para as pacientes do SUS.

As mulheres brasileiras que dependem do SUS também devem receber o melhor tratamento disponível para alcançar um estado de plena saúde. Por isso, em favor da integralidade da assistência à saúde da mulher, o nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 25, de 2019.

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2019.

Deputada SILVIA CRISTINA

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 25/2019, nos termos do parecer da relatora, Deputada Silvia Cristina.

² Item 110.7 das Diretrizes de Utilização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, disponível no seguinte endereço eletrônico: http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/rol/2018/AnexoII_DUT_Rol-2018.pdf

Estiveram presentes as Senhores Deputadas e os Senhores Deputados:

Emanuel Pinheiro Neto - Vice-Presidente, Aline Gurgel, Daniela do Waguinho, Diego Garcia, Flávia Arruda, Flávia Moraes, Flordelis, Lauriete, Luizianne Lins, Major Fabiana, Marreca Filho, Norma Ayub, Professora Dayane Pimentel, Rosana Valle, Rose Modesto, Sâmia Bomfim, Carlos Henrique Gaguim, Chris Tonietto, Delegado Antônio Furtado, Silvia Cristina e Vilson da Fetaemg.

Sala da Comissão, em 22 de maio de 2019.

Deputado EMANUEL PINHEIRO NETO
Vice-Presidente no exercício da Presidência



COMISSÃO DE SAÚDE
PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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 realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

Autores: Deputados WELITON PRADO E ALIEL MACHADO

Relatora: Deputada SILVIA CRISTINA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, de autoria dos Deputados Weliton Prado e Aliel Machado, pretende alterar 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 assegurar a realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

Os autores da proposição justificam sua iniciativa destacando a importância de proporcionar às mulheres classificadas como de alto risco para desenvolver câncer de mama, o acesso ao teste genético que identifica a mutação no gene BRCA, pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A justificativa aponta dados do Ministério da Saúde e do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), que indicam que o câncer de mama representa 25% dos novos casos anuais de câncer no Brasil. Ressaltam também que a medicina personalizada ou de precisão já é garantida por instituições privadas e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), mas que 70% dos pacientes são usuários do SUS, sem acesso a esses exames.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída à Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher e à Comissão de Saúde, para exame de mérito; à Comissão de Finanças e Tributação, para apreciação da adequação





financeira e orçamentária (art. 54 RICD); 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.

No âmbito da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, o projeto recebeu parecer pela aprovação.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, de autoria do Deputado Weliton Prado, pretende alterar 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 realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

A proposta do projeto é assegurar às mulheres classificadas como de alto risco para câncer de mama, o acesso ao teste genético para identificar a mutação no gene BRCA, um exame que atualmente está disponível em instituições privadas de saúde e no rol da saúde suplementar, elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O câncer de mama é um grave problema de saúde pública no Brasil, representando o tipo mais comum entre as mulheres. Vale reiterar que o Instituto Nacional de Câncer (INCA) aponta que o câncer de mama representa 25% dos novos casos anuais de câncer no Brasil. Em 2023, em Rondônia foram 320 novos casos, e espere-se um número maior para 2024. A identificação precoce de mutações genéticas pode ser crucial para um acompanhamento rigoroso e um tratamento mais eficaz e personalizado. A medicina de precisão já é uma realidade em muitos países e sua universalização no Brasil pode trazer benefícios substanciais.

Os dados presentes na literatura científica mostram a relevância da detecção precoce para o tratamento do câncer de mama. Com a inclusão do teste genético no SUS, espera-se um impacto positivo no rastreamento e no tratamento da doença, especialmente entre as mulheres que dependem do sistema público de saúde.





Ressalte-se ainda que se trata de uma questão de justiça, uma vez que a população com acesso à saúde privada já tem a possibilidade de realizar esse tipo de exame seja com recursos próprios ou por meio de plano de saúde.

A aprovação desta medida poderá permitir um diagnóstico antes do início das manifestações clínicas, levando a um acompanhamento rigoroso antes do desenvolvimento da doença, aumentando as chances de cura e reduzindo os custos em longo prazo para o sistema de saúde pública. Além disso, a medicina personalizada pode melhorar a qualidade de vida das pacientes, proporcionando tratamentos menos invasivos e mais eficazes.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 25, de 2019, na forma do **SUBSTITUTIVO** anexo, que vem com o único intuito de realizar uma correção na redação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADO FEDERAL
PP/RO





COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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 assegurar a realização do teste de mapeamento genético para mulheres com elevado risco de desenvolver câncer 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 VII:

“Art. 2º.....

.....

VII – a realização de teste genético que identifica a mutação no gene BRCA às mulheres que forem classificadas em laudo médico com alto risco de desenvolver câncer de mama.

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADO FEDERAL
PP/RO



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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 realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

EMENDA Nº

AO SUBSTITUTIVO DA CSAÚDE

Substitua-se o art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, modificado pelo art. 1º do Substitutivo nº 1 da CSAÚDE, pelo seguinte:

“Art. 2º

VII – a realização de teste genético que identifica a mutação no gene BRCA às mulheres que forem classificadas como de alto risco de desenvolver câncer de mama e ovário.

§4º O rastreamento genético previsto no inciso VII do **caput** deverá ser indicado de acordo com critérios de elegibilidade previstos no regulamento, com base no conhecimento científico atualizado, garantida a capacitação de profissionais de saúde quanto ao teste, critérios de elegibilidade, aconselhamento genético e monitoramento de risco.” (NR)



JUSTIFICAÇÃO

O câncer de mama é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres, representando uma significativa parcela das incidências anuais da doença. Por sua vez, câncer de ovário é a 2ª neoplasia ginecológica mais incidente e mais de 50% das mulheres morrem em razão da doença. Por isso a relevância da detecção precoce, do tratamento adequado e da prevenção desses tipos de câncer para a saúde pública no Brasil e no mundo.

O mapeamento genético surgiu como uma ferramenta avançada no campo da medicina, especialmente útil na identificação de mulheres com maior risco de desenvolver câncer de mama e ovário devido a mutações genéticas patogênicas nos genes BRCA1 e BRCA2 que causam a síndrome mama ovário. Neste sentido, identificar essas mutações permite uma abordagem preventiva mais eficaz, oferecendo a essas mulheres a oportunidade de adotar medidas que podem reduzir os riscos de desenvolvimento de doença hereditária ou detectar a doença em estágios iniciais, quando as chances de sucesso do tratamento são maiores.

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, pretende incluir na Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, a previsão de realização do teste genético BRCA nos casos indicados acima.

Alinhado às principais recomendações nacionais e internacionais, recentemente foi publicado um artigo desenvolvido pela FEMAMA em parceria com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) que traz recomendações para melhor definição dos critérios de elegibilidade para a testagem genética dessas pacientes:

- I. Idade $\leq$ 35 anos: diagnóstico de câncer de mama como critério único;
- II. Idade $\leq$ 50 anos: câncer de mama associado a:
- III. Um segundo tumor primário da mama E/OU
- IV. $\geq$ 1 familiar de 1º, 2º e 3º graus com câncer de mama E/OU ovário;
- V. Idade $\leq$ 60 anos: com diagnóstico de câncer de mama triplo negativo;



- VI. Idade < 65 anos: indivíduos com história pessoal de câncer de mama e sem doença ativa, SE o resultado informar a gestão de risco pessoal ou avaliação de risco familiar;
- VII. Câncer de mama isolado com estrutura familiar limitada;
- VIII. Indivíduos com histórico familiar de risco (parentes de 1º, 2º e 3º graus do mesmo lado da família que tenham histórico de câncer de mama E/OU ovário);
- IX. Câncer de ovário (tumor epitelial), independentemente da idade e do histórico familiar;
- X. Indivíduos do sexo masculino com câncer de mama em qualquer idade;

No mesmo artigo, também é recomendado que sejam discutidos e definidos os pontos abaixo:

- I. Definir os protocolos para execução do teste em centros de diagnóstico especializados e habilitados, bem como o fluxo para o processo logístico (transporte das amostras) e de liberação dos resultados;
- II. Assegurar capacitação dos profissionais de saúde nos diferentes níveis de atenção para garantir rastreio do grupo de risco seguindo os critérios de elegibilidade, execução da testagem, aconselhamento genético, tratamento e monitoramento de risco, garantindo melhor navegação do paciente;
- III. Garantir mecanismo de financiamento, garantindo a sustentabilidade do programa de acesso ao painel genético de BRCA1/BRCA2 para diagnóstico precoce do câncer de mama e/ou ovário herdados;

O Substitutivo elaborado faz pequenas alterações de redação legislativa, mantendo o conteúdo.

Apresentamos esta emenda com o objetivo de aperfeiçoar o substitutivo, deixando claro esse direito da mulher, quando atender os requisitos de elegibilidade. Ademais, prevemos a capacitação de profissionais



de saúde a respeito deste exame e de como proceder em caso de resultado positivo.

Sala da Comissão, em de de 2024.



Deputada FLÁVIA MORAIS
PDT/GO

2024-11006





COMISSÃO DE SAÚDE
PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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 realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

Autores: Deputados WELITON PRADO E ALIEL MACHADO

Relatora: Deputada SILVIA CRISTINA

PARECER À EMENDA AO SUBSTITUTIVO DA RELATORA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, de autoria dos Deputados Weliton Prado e Aliel Machado, pretende alterar 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 assegurar a realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

Os autores da proposição justificam sua iniciativa destacando a importância de proporcionar às mulheres classificadas como de alto risco para desenvolver câncer de mama, o acesso ao teste genético que identifica a mutação no gene BRCA, pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A justificativa aponta dados do Ministério da Saúde e do Instituto Nacional de Câncer (INCA), que indicam que o câncer de mama representa 25% dos novos casos anuais de câncer no Brasil. Ressaltam também que a medicina personalizada ou de precisão já é garantida por instituições privadas e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), mas que 70% dos pacientes são usuários do SUS, sem acesso a esses exames.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída à Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher e à Comissão de





Saúde, para exame de mérito; à Comissão de Finanças e Tributação, para apreciação da adequação financeira e orçamentária (art. 54 RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).

Foi apresentada uma emenda ao substitutivo nesta Comissão, de autoria da Deputada Flávia Morais, que pretende estender o rastreamento para as situações de risco aumentado de câncer de ovário.

No âmbito da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, o projeto recebeu parecer pela aprovação.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, pretende alterar 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 realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

O acesso ao teste genético para identificar a mutação no gene BRCA em mulheres de alto risco é um exame que atualmente está disponível em instituições privadas de saúde e no rol da saúde suplementar, elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Esse exame age como fator de prevenção no combate ao câncer de mama e colo uterino.

Vale destacar que o câncer de mama é um grave problema de saúde pública no Brasil, representando o tipo mais comum entre as mulheres. O Instituto Nacional de Câncer (INCA) aponta que o câncer de mama representa 25% dos novos casos anuais de câncer no Brasil. Em 2023, apenas no estado de Rondônia, o qual represento nesta Casa, foram 320 novos casos, e espere-se um número maior para 2024. A identificação precoce de mutações genéticas pode ser crucial para um acompanhamento rigoroso e um tratamento mais eficaz e personalizado. A medicina de precisão já é uma realidade em muitos países e sua universalização no Brasil pode trazer benefícios substanciais.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

Apresentação: 12/09/2024 12:56:14.590 - CSAUDE
PES 1 CSAUDE => PL 25/2019

PES n.1

Os dados presentes na literatura científica mostram a relevância da detecção precoce para o tratamento do câncer de mama. Com a inclusão do teste genético no SUS, espera-se um impacto positivo no rastreamento e no tratamento da doença, especialmente entre as mulheres que dependem do sistema público de saúde.

Por sua vez, câncer de ovário é a 2ª neoplasia ginecológica mais incidente em mulheres. Segundo dados da Sociedade Brasileira de Mastologia, 50% das mulheres diagnosticadas morrem em decorrência da doença. Por isso, a relevância da detecção precoce, o tratamento adequado e a prevenção desses tipos de câncer são de extrema relevância para a saúde pública no Brasil e no mundo, motivo que nos levou a acatar a emenda ao nosso substitutivo.

Ressalte-se ainda que trata-se de uma questão de justiça, uma vez que a população com acesso à saúde privada já tem a possibilidade de realizar esse tipo de exame, seja com pagamento diretamente ou por meio de um plano de saúde.

A aprovação desta medida poderá permitir um diagnóstico antes do início das manifestações clínicas, levando a um acompanhamento rigoroso e procedimentos antes do desenvolvimento da doença, aumentando as chances de cura e reduzindo os custos em longo prazo para o sistema de saúde pública. Além disso, a medicina personalizada pode melhorar a qualidade de vida das pacientes e diminuir em muito o sofrimento, proporcionando tratamentos menos invasivos e mais eficazes.

Elaboramos substitutivo com o intuito de realizar correções de redação legislativa e incluir as sugestões propostas na Emenda nº 1, apresentada pela deputada Flávia Mores, que teve a sensibilidade de aprimorar a redação da lei para garantir o direito da mulher ao mapeamento genético. Lembrando que a prevenção é o melhor e o mais importante combate contra o câncer.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 25, de 2019, e pela **aprovação da Emenda nº 1** apresentada ao substitutivo da relatora, na forma do **SUBSTITUTIVO** anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO





COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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 assegurar a realização do teste de mapeamento genético para mulheres com elevado risco de desenvolver câncer 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 VII:

“Art. 2º.....

VII – a realização de teste genético que identifica a mutação no gene BRCA às mulheres que forem classificadas, em laudo médico, com alto risco de desenvolver câncer de mama e ovário.

§4º O rastreamento genético previsto no inciso VII do caput deverá ser indicado de acordo com critérios de elegibilidade previstos no regulamento, com base no conhecimento científico atualizado, garantida a capacitação de profissionais de saúde quanto ao teste, critérios de elegibilidade, aconselhamento genético e monitoramento de risco.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 26/11/2024 11:58:14.757 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 25/2019

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 25/2019 e da emenda ao substitutivo 1/2024, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Silvia Cristina.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Flávia Moraes e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Beбето, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dorinaldo Malafaia, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Mayra Pinheiro, Ely Santos, Geraldo Resende, Iza Arruda, Jandira Feghali, Luciano Vieira, Luiz Lima, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Roberto Monteiro Pai, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Weliton Prado, Afonso Hamm, Ana Paula Leão, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Detinha, Diego Garcia, Dr. Frederico, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Helena Lima, Jeferson Rodrigues, Juliana Cardoso, Maria Rosas e Tadeu Oliveira.

Sala da Comissão, em 19 de novembro de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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 assegurar a realização do teste de mapeamento genético para mulheres com elevado risco de desenvolver câncer 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 VII:

“Art.
2º
.....
...

VII – a realização de teste genético que identifica a mutação no gene BRCA às mulheres que forem classificadas, em laudo médico, com alto risco de desenvolver câncer de mama e ovário.

.....
§4º O rastreamento genético previsto no inciso VII do caput deverá ser indicado de acordo com critérios de elegibilidade previstos no regulamento, com base no conhecimento científico atualizado, garantida a capacitação de profissionais de saúde quanto ao teste, critérios de elegibilidade, aconselhamento genético e monitoramento de risco.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.



Sala da Comissão, em 19 de novembro de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente

