

PROJETO DE LEI N.º 330-B, DE 2023

(Da Sra. Maria Rosas)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o diagnóstico e tratamento de trombofilias nas mulheres; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO); e da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. FERNANDA PESSOA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;

SAÚDE;

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

APRECIAÇÃO:

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
 - Substitutivo oferecido pela relatora
 - Parecer da Comissão
 - Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. MARIA ROSAS)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o diagnóstico e tratamento de trombofilias nas mulheres.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1° A Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com o seguinte art. 19-V:

"Art. 19-V O SUS fica obrigado a disponibilizar os exames necessários para o diagnóstico de trombofilias em mulheres e as terapias necessárias para o seu tratamento.

Parágrafo único. Os exames laboratoriais e complementares para a detecção de trombofilias em mulheres devem contemplar estratégias de triagem preventiva e realizados pelo menos nas seguintes situações:

- I antes da prescrição do primeiro anticoncepcional;
- II acompanhamento no pré-natal; e
- III antes da prescrição de reposição hormonal." (NR)
- Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A trombofilia é um termo que se refere a um grupo de distúrbios da coagulação associados a uma predisposição do indivíduo a eventos trombóticos com a formação de trombos (coágulos), como ocorre na trombose venosa profunda e na embolia pulmonar. Os distúrbios relacionados





a esses estados de hipercoagulabilidade do sangue podem ser adquiridos ou herdados geneticamente.

As mulheres constituem um grupo de especial atenção no que tange às trombofilias. Isso porque o estado gestacional é um dos fatores que levam a distúrbios na coagulação. Quando uma gestante desenvolve trombofilia, há uma elevação no risco da gestação. Se associada a outros fatores de risco, o quadro tende a ser ainda mais grave, colocando em perigo a vida da mãe e do feto. Importante destacar a existência de estudos que relacionam as trombofilias a eventos obstétricos adversos, como retardo de crescimento fetal intrauterino, natimortalidade, início precoce de pré-eclâmpsia grave e descolamento de placenta.

A maior propensão das mulheres em desenvolver quadros clínicos relacionados com as trombofilias pode ser detectada por exames diagnósticos complementares e que permitem uma intervenção preventiva que amplia a proteção da gestante e do feto. Atualmente, existem medicamentos e outros tratamentos bastante seguros para o uso na fase gestacional que viabilizam a prevenção da ocorrência de distúrbios na coagulação.

Portanto, há disponibilidade de tecnologias aptas e adequadas para o diagnóstico e o tratamento das trombofilias. O SUS possui, por previsão constitucional, o dever de garantir o atendimento integral e universal à saúde, o que obviamente inclui as intervenções para os cuidados às necessidades específicas das mulheres.

A lei deve, nesse contexto, prever o direito de acesso às estratégias para a prevenção da ocorrência de trombofilias nas mulheres e, assim, reduzir os riscos aumentados dessa condição clínica na fase gestacional.

Em face da relevância da matéria para a proteção das grávidas e do nascituro, conclamo meus pares no sentido da aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em de de 2023.





Apresentação: 07/02/2023 14:33:42.040 - MESA

Deputada MARIA ROSAS

2022-9853





LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

LEGISLAÇÃO	ENDEREÇO ELETRÔNICO
LEI № 8.080, DE 19 DE	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-09-
SETEMBRO DE 1990	19;8080

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 330, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o diagnóstico e tratamento de trombofilias nas mulheres.

Autora: Deputada MARIA ROSAS

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde – SUS a disponibilizar os exames e terapias úteis para o combate às trombofilias em mulheres. Sugere, ainda, em rol não exaustivo, situações que demandariam a realização de testes de triagem preventiva, como pré-natal, indicação de uso de contraceptivo e reposição hormonal.

Como justificativa à iniciativa, a autora destaca que as trombofilias englobam diferentes distúrbios que podem ocorrer no processo de coagulação sanguínea, com predisposição individual para eventos trombóticos. Salienta que as mulheres seriam um grupo para atenção especial no que tange aos estados de hipercoagulabilidade do sangue, em face do estado gestacional que é um dos fatores que levariam a esse quadro, com riscos elevados para a gestante e para o feto. Porém, a autora adverte que esses distúrbios podem ser detectados por exames laboratoriais complementares, com a consequente intervenção preventiva.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher; de Saúde; de Finanças e





Tributação (Art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

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

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei destinado a obrigar o SUS a disponibilizar exames necessários para o diagnóstico de trombofilias em mulheres e as terapias recomendadas para o seu tratamento. Cabe a esta Comissão a avaliação dos méritos da iniciativa para a proteção da mulher.

As mulheres, principalmente na fase gestacional, devem merecer uma atenção especial em relação aos fatores que possam representar uma elevação nos riscos à saúde. Esse é caso das trombofilias, tema específico da proposição em análise, pois o quadro gestacional pode gerar distúrbios na coagulação sanguínea, ocorrência que eleva o risco da gestação, com perigos à vida da gestante e do feto.

Como bem salientou a autora, existem evidências científicas que vinculam diversos eventos obstétricos à presença de trombofilia, como o retardo de crescimento fetal intrauterino, natimortalidade, início precoce de préeclâmpsia e descolamento de placenta. Não há dúvida em relação à gravidade dos agravos que podem surgir quando a gestante desenvolve quadros de hipercoagulabilidade.

Por outro lado, procedimentos de triagem e rastreamento preventivo que permitem ao profissional de saúde se antecipar ao surgimento desses distúrbios podem ser utilizados para a proteção das mulheres gestantes e dos fetos, utilizados pelos serviços de saúde e que podem ser diferenciais relevantes para uma gestação segura. Essa é exatamente a ideia deste Projeto de Lei, a de utilizar estratégias disponíveis para se adiantar e prevenir possíveis intercorrências danosas às mulheres, protegendo sua saúde e sua





vida. Portanto, os méritos da proposição para a proteção dos direitos das mulheres são bastante visíveis e são fundamentais na condução do acolhimento da presente sugestão por esta Comissão.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 330, de 2023.

Sala da Comissão, em 23 de maio de 2023.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO Relatora

2023-6808







COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 330, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 330/2023, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião as Senhoras Deputadas e os Senhores Deputados:

Lêda Borges - Presidente, Delegada Katarina, Delegada Ione e Dilvanda Faro - Vice-Presidentes, Eli Borges, Ely Santos, Fernanda Melchionna, Franciane Bayer, Julia Zanatta, Juliana Cardoso, Nely Aquino, Pastor Eurico, Professora Goreth, Rogéria Santos, Silvye Alves, Yandra Moura, Alice Portugal, Ana Paula Leão, Coronel Fernanda, Dayany Bittencourt, Diego Garcia, Erika Kokay, Felipe Becari, Flávia Morais, Márcio Marinho, Professora Luciene Cavalcante, Rosana Valle, Sâmia Bomfim, Silvia Cristina, Socorro Neri e Tabata Amaral.

Sala da Comissão, em 16 de agosto de 2023.

Deputada LÊDA BORGES Presidente





COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 330, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o diagnóstico e tratamento de trombofilias nas mulheres.

Autora: Deputada MARIA ROSAS

Relatora: Deputada FERNANDA PESSOA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 330, de 2023, de autoria da Deputada Maria Rosas, propõe a modificação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com a inserção de dispositivo destinado a obrigar o Sistema Único de Saúde – SUS a disponibilizar os exames e terapias úteis para a detecção e tratamento das trombofilias em mulheres. O PL também traz um elenco não exaustivo de situações que demandariam a realização de testes de triagem preventiva, como o pré-natal, a indicação de uso de contraceptivo e a reposição hormonal.

A autora, ao justificar a iniciativa, destaca que as trombofilias englobam diferentes distúrbios que podem ocorrer no processo de coagulação sanguínea, com predisposição individual para eventos trombóticos. Salienta que as mulheres seriam um grupo para atenção especial no que tange aos estados de hipercoagulabilidade do sangue, em face do estado gestacional que é um dos fatores que levariam a esse quadro, com riscos elevados para a gestante e para o feto. Porém, a autora adverte que esses distúrbios podem ser detectados por exames laboratoriais complementares, com a consequente intervenção preventiva.





A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher; de Saúde; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

Na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, em 23/05/2023, foi apresentado o parecer da Relatora, Dep. Laura Carneiro (PSD-RJ), pela aprovação e, em 16/08/2023, aprovado o parecer.

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

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Conforme visto no Relatório precedente, trata-se de Projeto de Lei para obrigar o SUS a disponibilizar exames necessários para o diagnóstico de trombofilias em mulheres e terapias recomendadas para o seu tratamento.

Cabe a esta Comissão de Saúde a avaliação dos méritos da iniciativa para o direito individual e coletivo à saúde, a organização institucional da saúde no Brasil e a organização dos serviços de saúde, nos exatos termos previstos no art. 32, inciso XVII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

As trombofilias agrupam algumas condições médicas caracterizadas por uma maior predisposição à formação de coágulos nos vasos sanguíneos, chamado de hipercoagubilidade. Esses coágulos são responsáveis por complicações graves, como trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar, acidente vascular cerebral (AVC) e ataques cardíacos. No caso específico das mulheres, a fase gestacional pode gerar alterações na coagulação sanguínea, com aumento na probabilidade de trombofilia. Nesse caso, há perigos à vida da gestante e do feto que precisam ser monitorados e afastados.





Conforme restou destacado nas justificativas apresentadas pela autora, há comprovação científica que demonstra a ligação de eventos na fase gestacional causados pela trombofilia. São eventos graves, como retardo de crescimento fetal, natimortalidade, pré-eclâmpsia e descolamento de placenta.

O diagnóstico adequado e tempestivo dessa condição é um fator preponderante para o manejo seguro e para uma proteção mais efetiva à saúde da genitora e do feto. Assim, exames de triagem podem permitir a detecção precoce de possíveis casos de predisposição à trombofilia, com possibilidades de uso de medidas preventivas à formação de coágulos no interior dos vasos sanguíneos.

Dessa forma, não há dúvidas de que o Projeto de Lei é meritório para o aprimoramento do direito à saúde e representa um grande avanço na proteção das gestantes e do feto. Todavia, as trombofilias não ocorrem só em mulheres, ou só em gestante, pois elas podem ser hereditárias e adquiridas. Existem indivíduos que possuem determinadas mutações genéticas que afetam os fatores da coagulação, como a mutação do Fator V de Leiden, do gene da protrombina (G20210A), deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina III. Também há casos de trombofilia adquirida, como ocorre na síndrome do anticorpo antifosfolípide (SAF), na hiper-homocisteinemia, algumas neoplasias, cirurgias, além dos casos já citados relacionados com o estado gestacional.

Em razão disso, entendo que a alteração na Lei Orgânica da Saúde não deve fazer acepção ou diferenciação fundamentada em gênero, já que as trombofilias atingem também indivíduos do sexo masculino. A lei que disciplina as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil deve, assim, contemplar todos os grupos populacionais, caso o legislador decida tratar, nesse diploma geral, de doenças ou condições de saúde específicas. Vale lembrar que o direito à saúde é regido pela diretriz da integralidade, que alcança todas as doenças, agravos e condições de saúde, desde o seu diagnóstico até o tratamento disponível, em todos os níveis de complexidade do sistema. Em tese, não é necessário que a lei expresse





direitos e deveres relacionados com cada doença, nem quais procedimentos devem ser realizados ou não.

Porém, se a opção do legislador for a de especificar determinadas doenças, talvez como uma forma de dar uma mensagem específica aos gestores de saúde para ampliarem a atenção às pessoas com trombofilia, o ideal é que o dispositivo não faça diferenciação entre grupos, mas que seja direcionado a todos que podem ser atingidos. Por isso, considero cabível, como forma de aprimorar o texto, a apresentação de um substitutivo de modo a ampliar o alcance da norma para todas as pessoas que tiverem trombofilias.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO com o substitutivo, em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada FERNANDA PESSOA Relatora

2024-6480





COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 330, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o diagnóstico e tratamento de trombofilias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

"Art. 19-V O SUS fica obrigado a disponibilizar os exames necessários para o diagnóstico de trombofilias e as terapias necessárias para o seu tratamento.

Parágrafo único. Os exames laboratoriais e complementares para a detecção de trombofilias devem contemplar estratégias de triagem preventiva e realizados pelo menos nas seguintes situações:

- I antes da prescrição do primeiro anticoncepcional;
- II acompanhamento no pré-natal; e
- III antes da prescrição de reposição hormonal;
- IV suspeitas da presença de mutações hereditárias, com realização de testes genéticos específicos." (NR)
 - Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de 2024. de

Deputada FERNANDA PESSOA Relatora



2024-6480 Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura aamara.leg.br/CD253409828000 Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Fernanda Pessoa



Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 330, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 330/2023, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Fernanda Pessoa.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Pedro Westphalen, Dr. Ismael Alexandrino e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, André Janones, Andreia Sigueira, Antonio Andrade, Célio Silveira, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Dorinaldo Malafaia, Dr. Fernando Máximo, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Enfermeira Ana Paula, Flávia Morais, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Osmar Terra, Padre João, Paulinho da Força, Paulo Litro, Ribamar Silva, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Romero Rodrigues, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Vermelho, Weliton Prado, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Dagoberto Nogueira, Dani Cunha, Diego Garcia, Dra. Alessandra Haber, Enfermeira Rejane, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Misael Varella, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Paulo Folletto, Professor Alcides, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Rogéria Santos e Zeca Dirceu.

Sala da Comissão, em 09 de julho de 2025.



Deputado ZÉ VITOR Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 330, DE 2023

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o diagnóstico e tratamento de trombofilias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1° A Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

"Art. 19-V O SUS fica obrigado a disponibilizar os exames necessários para o diagnóstico de trombofilias e as terapias necessárias para o seu tratamento.

Parágrafo único. Os exames laboratoriais e complementares para a detecção de trombofilias devem contemplar estratégias de triagem preventiva e realizados pelo menos nas seguintes situações:

- I antes da prescrição do primeiro anticoncepcional;
- II acompanhamento no pré-natal; e
- III antes da prescrição de reposição hormonal;
- IV suspeitas da presença de mutações hereditárias, com realização de testes genéticos específicos." (NR)
 - Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 9 de julho de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**Presidente





FIM DO DOCUMENTO