



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 265-B, DE 2020** **(Da Sra. Rejane Dias e outros)**

URGÊNCIA ART. 155 RICD

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; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, pela aprovação deste e do de nº 5270/20, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. MARGARETE COELHO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 5270/20, apensado, na forma do Substitutivo da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, com subemenda (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO).

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 do Plenário

(*) Avulso atualizado em 27/10/25 para inclusão de apensados (6)

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 5270/20

III - Na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher:

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

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Complementação de voto
- Subemenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

V - Novas apensações: 5986/23, 184/25, 383/25, 482/25 e 775/25

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Da Sra. REJANE DIAS)

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.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 2-A. O Sistema único de Saúde, por meio de serviços, próprios, conveniados ou contratados a realização de 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.

§ 1º É imprescindível a apresentação de laudo com histórico familiar de câncer de mama diagnosticado antes dos 50 (cinquenta), em pelo menos 2 (dois) parentes, em linha reta ou colateral até o segundo grau.

§ 2º Os exames serão solicitados para os pacientes com histórico pessoal ou familiar de parentes na linha reta ou colateral até o segundo grau com pelo menos um dos seguintes critérios:

I – câncer de mama diagnosticado em indivíduo com menos de 50 (cinquenta) anos;

- II – múltiplos focos primários de câncer de mama;
 - III – câncer de mama triplo negativo;
 - IV – câncer de ovário
 - V – câncer de mama em homem;
 - VI – câncer de pâncreas associado a câncer de mama no mesmo indivíduo ou em pessoa da família até o segundo grau.
- ” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Todas as pessoas têm cópias de cada gene, um de cada pai. A maioria das pessoas nasce com duas cópias normais de cada gene. Os cânceres hereditários ocorrem quando uma pessoa nasce com alterações ou mutações em uma cópia de um gene de controle de danos que normalmente protege contra o câncer, geralmente essas alterações são herdadas da mãe ou do pai.¹

Atualmente, existem 36 síndromes familiares de câncer, onde alguns membros da família apresentam tumores malignos e às vezes benignos específicos. As mutações genéticas mais comuns são a que dão origem aos cânceres de mama e ovário e aquela que favorece o aparecimento de tumores malignos do intestino.²

Recentemente a atriz Angelina Jolie foi submetida a uma cirurgia para preservação de tumores de mama e ovário, porque descobriu-se que ela era portadora de uma mutação do gene chamado BRCA1.

¹ <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/cancer-hereditario/8323/73/>

² <http://www.cccancer.net/o-cancer-e-hereditario/>

Conforme dados divulgados pelo Instituto Nacional do Câncer do Brasil (INCA), em 2015, a estimativa é que surjam 57 mil novos casos de câncer de mama em mulheres, no Brasil. Considerada a população de modo geral, a projeção é que cerca de 12% das mulheres desenvolverão câncer de mama em algum momento.

Aproximadamente 10% dos casos de pacientes com câncer de mama e ovário são hereditários. Mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 são os principais responsáveis pelo desenvolvimento da doença.

Testes genéticos relacionados à Síndrome do câncer de mama e ovário hereditários. A Síndrome de câncer de mama e ovário representa de 5 a 10% dos casos de câncer de mama, tem herança autossômica dominante e está relacionada à presença de mutações germinativas nos genes BRCA1 e BRCA2 – há indícios de que algumas mutações nesses genes elevam em até 80% o risco de câncer.

Mutações no gene BRCA1 estão mais associadas aos tumores de mama triplo-negativos e maior risco de câncer de ovário. Já as mutações no gene BRCA2 estão mais associadas ao câncer de mama masculino e no câncer de pâncreas.

Os indivíduos que apresentarem mutações patogênicas nos genes BRCA1 ou BRCA2 podem se beneficiar de estratégias de vigilância e redução de risco de câncer, como: mastectomia profilática (redução do risco de câncer de mama em 90%), ooforectomia profilática (redução do risco de câncer de ovário de até 96% e do risco de câncer de mama em até 50%) e quimioprevenção. A presença de mutação também permite aconselhamento genético aos familiares.

O teste genético para o câncer de mama possui como objetivo principal verificar o risco de desenvolvimento do câncer de mama, além de permitir que o médico saiba qual a mutação associada à alteração cancerígena.

Esse tipo de teste normalmente é indicado para pessoas que possuem parentes próximos que foram diagnosticados com câncer de mama antes dos 50 anos de idade, câncer de ovário ou câncer de mama masculino. O teste consiste em um exame de sangue que, por meio de técnicas de diagnóstico molecular, identifica uma ou mais mutações associadas à susceptibilidade ao câncer de mama, sendo os principais marcadores solicitados no teste o BRCA1 e o BRCA2.

O teste genético é caro, pois é feito com o auxílio de equipamentos de última geração de elevada sensibilidade e especificidade. Assim, dependendo do laboratório em que é realizado, o teste genético pode custar entre R\$ 1.500 e R\$ 7.000,000 e não está incluído nos planos de saúde, no entanto, é possível obter autorização para a realização do exame pelo SUS mediante autorização especial.

Contamos com o apoio de nossos ilustres Pares, a fim de aprovar o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputada REJANE DIAS

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

PROJETO DE LEI N.º 5.270, DE 2020 (Da Sra. Liziane Bayer)

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 germinativos e genômicos para prevenção, diagnóstico e tratamento para todos os tipos de neoplasias malignas.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-265/2020.

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 art. 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.

.....” (NR)

Art. 3º. O art. 2º da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos 4º e 5º:

“Art. 2º

.....

§ 4º 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.

§ 5º 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.” (NR)

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação oficial.

JUSTIFICATIVA

A identificação de variantes genéticas de predisposição a câncer em pacientes e seus familiares por meio de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais (exames laboratoriais) é fundamental em diferentes etapas do processo de saúde, desde a **prevenção** (permitindo a implementação de medidas de rastreamento e de redução de risco de desenvolvimento de câncer em pacientes assintomáticos), passando pelo **diagnóstico** (em pacientes já afetados), até o **tratamento** (otimizando escolhas terapêuticas). No Brasil, há pouca disseminação de informações e conscientização sobre câncer hereditário e os testes genéticos germinativos e genômicos tumorais disponíveis. Portanto, existe uma grande necessidade de expandir o acesso ao aconselhamento genético de câncer, bem como aos exames laboratoriais necessários para isso no Brasil.

De acordo com um estudo recente, cerca de 10% dos casos de câncer de mama são hereditários (Achatz et al, 2020). Em números divulgados em 2020 pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), isso representa aproximadamente 6,6 mil casos de cânceres hereditários dentre os 66 mil novos casos da doença por ano. Quando falamos de câncer de ovário hereditário, esse percentual salta para aproximadamente 25% do total, representando mais de 1.600 casos do total de 6.650 de novos casos

anuais de câncer de ovário no Brasil. Além dos exemplos acima, já estão bem estabelecidas que variantes patogênicas em dezenas de genes estão relacionadas ao aumento dos mais diferentes tipos de câncer, muitos deles extremamente prevalentes (como câncer de próstata, cólon, estômago, pâncreas, melanoma e tireóide), bem como tipos raros (como sarcomas de partes moles, tumores neuroendócrinos, entre outros).

A disponibilidade de tecnologias como essas no SUS faria com que o sistema de saúde deixasse de despendar fortunas em tratamentos de alto custo (químio e radioterapias, cirurgias e internações em UTI, por exemplo) em significativo número de usuários que poderiam ter tido diagnósticos de tumores em estágios mais iniciais ou mesmo ter realizado medidas para preveni-los. Já está bem estabelecido na literatura médica-científica internacional que a testagem genética para identificação de indivíduos e famílias com Síndromes de Predisposição Hereditária ao Câncer (SPHC) é medida extremamente custo-efetiva nos diferentes sistemas de saúde, tanto em âmbito público, como privado (Sun et al, 2019).

Além disso, testes genéticos germinativos e genômicos tumorais, permitem maior informação sobre o prognóstico do paciente (probabilidade de recidiva, orientando o melhor seguimento clínico), bem como as melhores decisões terapêuticas, que passam a ser personalizadas – como a indicação de quimioterapia em determinados casos, e até mesmo a indicação ou não de determinado quimioterápico, reduzindo morbimortalidade, bem como custos adicionais ao sistema (Özmen et al, 2019).

É fundamental propor avanços nas políticas públicas que garantam a avaliação oncogenética desses pacientes e familiares para potencializar a prevenção e adequar tratamentos com desfechos que levem a melhor qualidade de vida e maior sobrevida. Com maior conhecimento e conscientização, juntamente com ações de saúde que aumentem o acesso a essa tecnologia, existe um potencial gigantesco de melhorar a assistência de pacientes oncológicos e com risco de câncer em todo o País.

Referências:

1. Achatz et al (2020) – Recommendations for Advancing the Diagnosis and Management of Hereditary Breast and Ovarian Cancer in Brazil. JCO Glob Oncol. 2020 Mar;6:439-452. doi: 10.1200/JGO.19.00170.
2. Sun et al (2019) – A Cost-effectiveness Analysis of Multigene Testing for All Patients With Breast Cancer JAMA Oncol. 2019;5(12):1718-1730. doi:10.1001/jamaoncol.2019.3323
3. Özmen et al (2019) – Cost effectiveness of Gene Expression Profiling in Patients with Early-Stage Breast Cancer in a Middle-Income Country, Turkey: Results of a Prospective Multicenter Study. Eur J Breast Health. 2019 Jul 1;15(3):183-190. doi: 10.5152/ejbh.2019.4761.

Sala das Sessões, em 26 de novembro de 2020.

Deputada LIZIANE BAYER

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

VI - a realização, segundo avaliação do médico assistente, de ultrassonografia mamária a mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas a radiação e, de forma complementar ao exame previsto no inciso III do *caput*, a mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.980, de 11/3/2020\)](#)

§ 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

LEI Nº 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.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta Lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Art. 2º O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

§ 1º Para efeito do cumprimento do prazo estipulado no *caput*, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da neoplasia maligna, com a realização de terapia cirúrgica ou com o início de radioterapia ou de quimioterapia, conforme a necessidade terapêutica do caso.

§ 2º Os pacientes acometidos por manifestações dolorosas consequentes de neoplasia maligna terão tratamento privilegiado e gratuito, quanto ao acesso às prescrições e dispensação de analgésicos opiáceos ou correlatos.

§ 3º Nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de neoplasia maligna, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.896, de 30/10/2019, publicada no DOU de 31/10/2019, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 3º O descumprimento desta Lei sujeitará os gestores direta e indiretamente responsáveis às penalidades administrativas.

Art. 4º Os Estados que apresentarem grandes espaços territoriais sem serviços especializados em oncologia deverão produzir planos regionais de instalação deles, para superar essa situação.

Art. 4º-A. As doenças, agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias terão notificação e registro compulsórios, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos regulamentares. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.685, de 25/6/2018, publicada no DOU de 26/6/2018, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 22 de novembro de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF
José Eduardo Cardozo
Alexandre Rocha Santos Padilha

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, delineia 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



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

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 apensado 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.

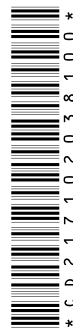
Deste modo, manifestamos o voto pela aprovação dos Projetos de Lei 265 e 5.270, de 2020, nos termos do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada MARGARETE COELHO
Relatora



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



COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI 265, DE 2020

(Aprovado 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.

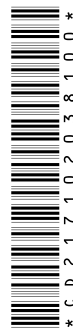
Art. 2º. O artigo 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos VII e VIII:

“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



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



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.



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



Deputada MARGARETE COELHO
Relatora



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

PROJETO DE LEI Nº 265, DE 2020

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 265/2020 e do PL nº 5.270/2020, apensado, com Substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Margarete Coelho.

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

Elcione Barbalho - Presidente, Lauriete e Aline Gurgel - Vice-Presidentes, Áurea Carolina, Carmen Zanotto, Celina Leão, Chris Tonietto, Diego Garcia, Emanuel Pinheiro Neto, Major Fabiana, Margarete Coelho, Norma Ayub, Professora Rosa Neide, Rejane Dias, Rosana Valle, Tabata Amaral, Delegado Antônio Furtado, Erika Kokay, Fábio Trad, Flávia Moraes, Joice Hasselmann, Marreca Filho, Paula Belmonte, Sâmia Bomfim e Tereza Nelma.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 2021.

Deputada ELCIONE BARBALHO
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Elcione Barbalho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215613133600>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA
MULHER

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA
MULHER AO PROJETO DE LEI Nº 265 DE 2020

(Apensados: 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 encaminhamento 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,



Assinado eletronicamente pelo(a) Cap. 01, qto. 01, em 11/06/2021.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217759926300>

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 10 de junho de 2021.

Deputada ELCIONE BARBALHO
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Elcione Barbalho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217759926300>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 265, DE 2020

Apensado: PL 5270/2020

Apresentação: 13/09/2021 10:54 - CSSF
PRL 1 CSSF => PL 265/2020

PRL n.1

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.

Autora: Deputada REJANE DIAS

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I – RELATÓRIO

O projeto de lei nº 265, de 2020, de autoria da nobre Deputada Rejane Dias (PT/PI), propõe a alteração da 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”.

O texto inicial da proposição tinha por objetivo acrescentar ao escopo da referida Lei o art. 2-A com o intuito de atribuir ao SUS o dever de custear a realização de exames de Detecção de Mutação Genética dos genes BRCA1 e BRCA2 em mulheres com histórico familiar de diagnóstico de câncer de mama ou de ovário, que se enquadrassem em protocolo clínico a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212915972100>



Além disso, a matéria também versava acerca das condições necessárias para a realização do exame. Para tanto, estabelecia como condição necessária ao teste a apresentação de laudo com histórico familiar de câncer de mama, diagnosticado antes dos 50 anos em pelo menos dois parentes em linha reta ou colateral até o segundo grau.

Em sua justificativa, a autora apontou que as mutações germinativas nos genes BRCA1 e BRAC2 podem elevar em até 80% o risco de desenvolvimento de cânceres. Assim sendo, a identificação precoce das mutações possibilita intervenções profiláticas e de aconselhamento para tratamento adequado desses cânceres.

Apensado a essa proposição, encontra-se o Projeto de Lei nº 5.270, de 2020, que seguia linha semelhante ao Projeto principal. No entanto, a proposição visava alterar duas Leis que versam sobre o tratamento de neoplasias malignas: a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, mesma Lei pautada na matéria principal; 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”.

A alteração das normas visava a garantir a realização de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais para identificar alguma predisposição hereditária a câncer, desde que identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme os protocolos do Ministério da Saúde. Além disso, determinava, ainda, a realização de aconselhamento genético posterior, por profissional médico habilitado, e de testes genômicos tumorais, para personalização de tratamento de pacientes com câncer de mama e ovário, desde que de acordo com a determinação médica.

Sob esses fundamentos, ressalta-se que o Projeto de Lei nº 265, de 2020, tramita em regime ordinário, sujeito à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher, de Seguridade Social e Família, de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Durante a deliberação na primeira comissão a qual a proposição foi despachada, Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, a ilustre Deputada Margarete Coelho (PP/PI) foi designada para relatar a matéria. Na oportunidade, a relatora proferiu parecer favorável ao Projeto, na forma do Substitutivo, que foi aprovado em votação simbólica pelos parlamentares integrantes da comissão.



Em seu substitutivo, a Deputada buscou unir as duas propostas, a fim de que o projeto possa atribuir ao Sistema Único de Saúde – SUS o dever de custear a realização de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais para fins de prevenção, diagnóstico e tratamento adequado para os cânceres de mama e ovário.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, os Projetos não receberam emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Segundo pesquisas realizadas pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), os cânceres de mama e de colo de útero estão entre os tipos de maior incidência entre as mulheres. De acordo com a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC), o câncer de mama é o quinto em questão de mortalidade no mundo, de modo que uma a cada quatro mulheres diagnosticadas possui câncer de mama. Das mulheres acometidas com tal doença, quase 10% dos casos possui origem genética, que pode ser constatada a partir de um histórico familiar.

Sob essa concepção, os projetos em questão visam a alterar a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, e a Lei 12.732, de 22 de novembro de 2012. Frisa-se que ambas as normas têm o escopo de regulamentar o tratamento de pacientes com neoplasias malignas no Sistema Único de Saúde - SUS. Desse modo, embora as normas já tratem do tema de maneira notável, com o passar dos anos e com o avanço das tecnologias na área da saúde, faz-se necessário, também, contribuir para o avanço e o incremento dessas normas.

Nesse passo, a Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama – FEMAMA, por meio de nota técnica, trouxe considerações importantes acerca do funcionamento dos testes genéticos germinativos e genômicos tumorais tratados nos projetos.

Conforme a nota divulgada, os testes destinam-se, em síntese, à identificar mutações nos genes BRCA1 e BRCA2, marcadores da síndrome hereditária



dos cânceres de mama e de ovário que, em termos gerais, são genes cuja função é impedir o surgimento de tumores, mediante a reparação das moléculas de DNA danificadas. De acordo com pesquisas da Achatz et al., mutações nesses genes podem aumentar em 85% a predisposição de desenvolvimento de câncer de mama e em 39% a de câncer de ovário.

Desse modo, a partir da identificação precoce de mutações nesses genes, cuja função basicamente é impedir o surgimento de tumores, é possível que medidas profiláticas, como a quimioprevenção, a mastectomia (retirada das mamas) e a ooforectomia (retirada dos ovários), sejam realizadas como forma de prevenção ao câncer. Sendo assim, mesmo que tais medidas não sejam prescritas, a identificação da mutação pode permitir ao paciente o monitoramento frequente, com vistas à detecção e ao tratamento precoce, em casos de desenvolvimento da doença.

Para além dos testes na dimensão de medidas preventivas, há, também, os testes genômicos tumorais, os quais consistem na análise de DNA ou RNA de células tumorais, que podem disponibilizar importantes informações acerca da probabilidade de reincidência e de efetividade de eventuais tratamentos a serem indicados, de modo a garantir tratamentos adequados aos pacientes com câncer.

Nesse sentido, vale destacar o estudo sobre o Teste dos 21 Genes, realizado entre agosto de 2018 e abril de 2019, que analisou 179 pacientes com câncer de mama em dois hospitais brasileiros do SUS. A pesquisa teve como escopo avaliar o impacto do resultado do teste nas decisões sobre os tratamentos de pacientes em estágio precoce de câncer de mama.

Antes do Teste de 21 Genes, 162 das 179 (91%) pacientes tinham a quimioterapia como tratamento recomendado, seguindo os protocolos médicos estabelecidos pela literatura médica. Após o Teste, no entanto, 117 das 179 (65%) pacientes tiveram alterações na recomendação do tratamento.

Nesse passo, diante dos dados apresentados pelo estudo, 112 (63%) mulheres, que inicialmente faziam a quimioterapia e a hormonioterapia, passaram, doutro modo, à recomendação de apenas hormonioterapia. Assim, apenas 5 (3%) mulheres, que inicialmente faziam apenas a hormonioterapia, passaram a receber a indicação para realizar a quimioterapia combinada com a hormonioterapia.



Reporta-se, então, que a partir dessa testagem genômica específica os médicos dispuseram de informações mais completas acerca dos tumores das pacientes e puderam recomendar o melhor tratamento com o melhor prognóstico, levando em consideração as condições específicas de cada mulher e, por consequência, reduzindo os custos para o tratamento.

Para mais, em relação à esfera financeira, a realização dos testes para fins de combate ao câncer demonstra um custo-benefício positivo em comparação às práticas clínicas atuais, já que a testagem possibilita um diagnóstico precoce que, consequentemente, repercute na economia de recursos pelo Sistema Único de Saúde no tratamento da doença. Nesse sentido, verifica-se o custo-benefício desses exames e, por conseguinte, a sua viabilidade econômica para o Poder Público.

Ademais, destaco, ainda, o Projeto de Lei n° 6262, de 2013, de minha autoria, que, semelhante as matérias aqui relatadas, visava a assegurar a obrigatoriedade da realização de exames dos genes BRCA1 e BRCA2 pelo SUS, ao qual foi rapidamente apensado ao Projeto de Lei n° 1752, de 2011, que, por sua vez, encontrava-se apensado ao Projeto de Lei n° 3437, de 2015.

O PL 3437/2015, originado do Projeto de Lei do Senado Federal n° 374, de 2014, de autoria da ex-Senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB/AM), dispunha sobre a realização de mamografia no âmbito do SUS, sempre que solicitado por médico assistente, às mulheres com risco elevado de câncer de mama ou àquelas para as quais o exame fosse necessário para elucidação diagnóstica.

No entanto, tendo em vista a quantidade de matérias apensadas, em 2019, a Câmara dos Deputados aprovou substitutivo à matéria, que, após aprovado, foi remetido ao Senado Federal. Todavia, a redação final aprovada não abarcou, integralmente, a ideia central dos testes genéticos propostos no PL 6262/2013, da forma que, agora, este projeto aborda.

O Substitutivo apresentado pela Deputada Margarete Coelho na CMULHER incorporou elementos-chave do PL 5270/2020 ao relatório do PL 265/2020. Ante o exposto, tendo em vista a inquestionável relevância da proposta, que reverbera os ditames constitucionais de proteção à saúde, à igualdade, à democracia e à justiça, além de propor avanço significativo aos tratamentos de câncer no Brasil,



votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 265, de 2020, de acordo com o substitutivo aprovado na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher.

Sala da Comissão, em de de 2021

Deputada CARMEN ZANOTTO

Relatora



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº Nº 265, DE 2020

Apensado: PL 5270/2020

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.

Autora: Deputada REJANE DIAS

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Por ocasião da discussão do presente projeto de Lei, na reunião deliberativa da COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, realizada, em 27 de outubro de 2021, o Deputado PASTOR SARGENTO ISIDÓRIO sugeriu relevante alteração para o aprimoramento da matéria.

Apresento, portanto, Complementação de Voto com emenda ao substitutivo da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher que aperfeiçoa o mérito do PL 265/2020.

Julgamos que não somente o Sistema Único de Saúde – SUS, **como também os Planos Privados de Assistência à Saúde**, devem, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados assegurar ao paciente com câncer de mama e de ovário e seus familiares a realização de testes genômicos tumorais para adequação e personalização do tratamento e os testes genéticos germinativos



* C D 2 1 8 7 8 0 7 6 5 4 0 *

para o diagnóstico de predisposição hereditária à doença para implementação da prevenção e rastreamento.

Em conclusão, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 265, de 2020, na forma do substitutivo da Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, com subemenda da Comissão de Seguridade Social e Família.



SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER

SUBEMENDA DA RELATORA DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Art. 1º Dê-se ao artigo 3º do substitutivo da comissão de defesa dos direitos da mulher a seguinte redação:

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, **assim como os Planos Privado de Assistência à Saúde**, 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, **assim como os Planos Privado de Assistência à Saúde**, 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 CARMEN ZANOTTO





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 265, DE 2020

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 28/10/2021 15:33 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 265/2020

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 265/2020 e do PL 5270/2020, apensado, na forma do Substitutivo adotado pela CMULHER, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto, que apresentou complementação de voto.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Josivaldo Jp, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Rejane Dias, Robério Monteiro, Roberto de Lucena, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, André Janones, Daniela do Waguinho, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Edna Henrique, Emidinho Madeira, Felício Laterça, Heitor Schuch, Jaqueline Cassol, Jhonatan de Jesus, João Campos, José Rocha, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Milton Coelho, Padre João, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende e Roberto Alves.

Sala da Comissão, em 27 de outubro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218967847300>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 265, DE 2020

Apensado: PL 5270/2020

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.

SUBEMENDA ADOTADA

Art. 1º Dê-se ao artigo 3º do substitutivo da comissão de defesa dos direitos da mulher a seguinte redação:

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, **assim como os Planos Privado de Assistência à Saúde**, 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, **assim como os Planos Privado de Assistência à Saúde**, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar ao paciente com câncer de

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216792970500>



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 8 de novembro de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216792970500>



PROJETO DE LEI N.º 5.986, DE 2023

(Da Sra. Nely Aquino)

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 prever a realização de exames genéticos tumorais, visando adequação da modalidade terapêutica.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-5270/2020.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. NELY AQUINO)

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 prever a realização de exames genéticos tumorais, visando adequação da modalidade terapêutica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O caput do 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 exames genéticos tumorais, visando adequação da modalidade terapêutica, na forma do regulamento.

.....” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O câncer é a segunda maior causa de mortalidade em nosso país, inclusive entre as mulheres. São mais de 300 mil brasileiras por ano recebendo esse terrível diagnóstico. Apesar dos avanços em termos de tratamento, mais de 100 mil brasileiras morrem, a cada ano, em decorrência de



câncer, sendo que o de mama é responsável por 30% dos casos e 16% das mortes.

Nos últimos anos, a medicina tem avançado significativamente na luta contra o câncer, particularmente no tratamento. Uma das inovações mais promissoras nesta área é a utilização de testes genéticos em células cancerígenas.

A realização destes exames genéticos em células de câncer de mama tem representado um avanço significativo na personalização do tratamento da doença. Esses testes analisam o DNA das células cancerígenas para identificar mutações específicas e padrões de expressão gênica. Com essa informação, os oncologistas podem prever a agressividade do câncer, a probabilidade de recorrência e a resposta a determinados medicamentos.

Isso permite uma abordagem mais direcionada, com a escolha de terapias com base na genética do tumor de cada paciente, aumentando as chances de sucesso e reduzindo a probabilidade de efeitos colaterais desnecessários. Essa técnica de "terapia alvo" é uma das estratégias da medicina de precisão e está transformando o prognóstico de pacientes com câncer de mama.

Diante disso, surge a proposta deste projeto de lei, que visa incluir no Sistema Único de Saúde (SUS) a realização desses exames genéticos para tumores que afetam as mulheres, com um enfoque especial no câncer de mama.

A importância desse projeto se fundamenta na capacidade desses exames de transformar a maneira como tratamos essa doença, oferecendo um caminho para terapias mais eficazes e personalizadas. Desta forma, haveria maior chance de cura, reduzindo a mortalidade que, infelizmente, ainda é muito elevada no Brasil.

Pelo exposto, peço o apoio dos nobres colegas para a rápida aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2023.



2023-20629

Deputada NELY AQUINO

3

Apresentação: 12/12/2023 18:48:04.470 - MESA

PL n.5986/2023



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238717242200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nely Aquino





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE
2008

<https://normas.leg.br/?urn=urn%3Alex%3Abr%3Afederal%3Alei%3A2008-04-29%3B11664>

PROJETO DE LEI N.º 184, DE 2025
(Dos Srs. Rosana Valle e outros)

Altera a lei n. 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir diretrizes para a realização de exames preventivos de mamografia no âmbito do Sistema Único de Saúde.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;
SAÚDE; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).



PROJETO DE LEI N. _____, DE 2025
(Da Deputada Rosana Valle)

Altera a lei n. 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir diretrizes para a realização de exames preventivos de mamografia no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1.º Esta Lei altera a lei n. 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir diretrizes para a realização de exames preventivos ao câncer de mama no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2.º O art. 2º da Lei n. 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido dos seguintes § 4º e § 5º:

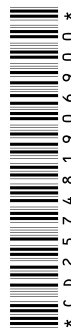
"Art. 2.º

.....

§ 4º Os exames mamográficos deverão ser realizados em regra anualmente e partir dos 40 anos, salvo determinação médica individual em contrário.

§ 5º A determinação médica de que trata o § 4º deverá ser devidamente fundamentada, realizada por escrito e disponibilizada à interessada, em formato físico ou digital, sob pena de nulidade." (NR)

Art. 3.º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.





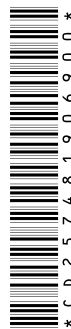
JUSTIFICAÇÃO

O câncer de mama é uma das principais causas de morte entre mulheres no Brasil e no mundo, representando um grave problema de saúde pública. A detecção precoce desta doença é fundamental para aumentar as chances de sobrevivência e reduzir os impactos negativos associados ao tratamento, que pode envolver intervenções invasivas e agressivas. Portanto, a adequação das políticas de rastreamento do câncer de mama é essencial para garantir uma abordagem eficaz e eficiente. Com isso, este projeto de lei visa alterar a recomendação atual sobre o início do rastreamento por mamografia no âmbito do Sistema Único de Saúde, passando a recomendar o rastreamento a partir dos 40 anos, com realização anual.

O primeiro ponto a ser destacado é a prevalência do câncer de mama em mulheres com menos de 50 anos. Estudo realizado no Brasil indica que aproximadamente 40% dos casos de câncer de mama são diagnosticados em mulheres com menos de 50 anos. A recomendação de rastreamento apenas a partir dos 50 anos deixa de abranger uma parcela significativa da população feminina que está em risco, expondo essas mulheres ao diagnóstico em estágios mais avançados da doença, quando as chances de cura são menores.

Além disso, é importante ressaltar que 22% das mortes por câncer de mama no Brasil ocorrem em mulheres com menos de 50 anos. Esse dado evidencia como a doença pode ser agressiva nessa faixa etária e como a detecção precoce é crucial para reduzir a mortalidade. A implementação de um rastreamento mais precoce, com início aos 40 anos, pode ser determinante na redução desse índice de mortalidade, já que a detecção em estágios iniciais permite a adoção de tratamentos menos invasivos e com maiores chances de sucesso.

As evidências científicas e os dados epidemiológicos respaldam, assim, a necessidade de revisão das orientações atuais. O rastreamento anual, a partir dos 40 anos, permite que os tumores sejam identificados em estágios iniciais, oferecendo melhores





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA FEDERAL ROSANA VALLE – PL/SP

Apresentação: 04/02/2025 09:50:48.903 - Mesa

PL n.184/2025

perspectivas de cura e qualidade de vida para as pacientes. Por isso, as principais sociedades médicas brasileiras, como o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), defendem enfaticamente o rastreamento anual por meio da mamografia para mulheres a partir dos 40 anos.

O CBR, por exemplo, possui um histórico de engajamento e atuação na promoção da saúde da mulher e na difusão de boas práticas para o diagnóstico precoce do câncer de mama. A entidade argumenta que o rastreamento anual pode detectar tumores de forma precoce, quando ainda são de difícil palpação e muitas vezes assintomáticos, permitindo uma abordagem mais eficaz e menos agressiva. Essa postura é corroborada pela SBM, que reconhece a importância do rastreamento precoce para a redução das taxas de mortalidade e para o aumento da sobrevida das mulheres afetadas pela doença.

A FEBRASGO, por sua vez, tem se posicionado amplamente a favor de políticas públicas que promovam a saúde da mulher de forma integral, e sua recomendação sobre o rastreamento anual de mamografia a partir dos 40 anos reflete esse compromisso com a melhoria da saúde da mulher brasileira. A sociedade destaca que, além do benefício da detecção precoce, o rastreamento anual contribui para a conscientização e educação da população feminina, empoderando as mulheres a tomarem decisões informadas sobre sua saúde.

Outro ponto importante é a desigualdade no acesso à saúde no Brasil, que pode tornar ainda mais grave a situação das mulheres em regiões com menor infraestrutura. A mudança para o rastreamento anual a partir dos 40 anos é, portanto, uma forma de corrigir essas disparidades e proporcionar a todas as mulheres brasileiras a mesma oportunidade de detecção precoce.

Além disso, a realização de mamografias anuais a partir dos 40 anos é uma medida de saúde pública que pode impactar positivamente no sistema de saúde de forma ampla. A detecção precoce reduz custos com tratamentos mais complexos e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DA DEPUTADA FEDERAL ROSANA VALLE – PL/SP

Apresentação: 04/02/2025 09:50:48.903 - Mesa

PL n.184/2025

prolongados, além de diminuir a demanda por tratamentos emergenciais e cirurgias de maior complexidade.

O diagnóstico precoce tem o potencial de reduzir a carga sobre os sistemas de saúde, promovendo, ao mesmo tempo, a economia de recursos e a melhoria na qualidade de vida das pacientes.

Este projeto de lei também leva em consideração a necessidade de garantir que as políticas públicas de saúde estejam alinhadas às melhores práticas científicas, adaptadas ao contexto e à realidade brasileira. Não se pode ignorar a diferença nas taxas de incidência e mortalidade do câncer de mama entre diferentes faixas etárias.

A proposta de mudança, portanto, visa não apenas atender aos requisitos de saúde pública, mas também adequar as políticas de rastreamento às melhores práticas médicas, refletindo as orientações de instituições renomadas, como o CBR, a SBM e a FEBRASGO. Essas sociedades médicas, ao defenderem o rastreamento anual a partir dos 40 anos, trazem respaldo técnico e científico à proposta, que visa salvar vidas e melhorar a qualidade de vida das mulheres brasileiras.

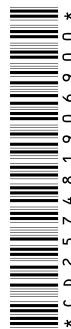
Conclui-se, portanto, que a Consulta Pública ANS 144, serviu para nos mostrar o quão defasada está a saúde pública do nosso país quando o assunto é prevenção ao câncer de mama, uma vez que objetivou nivelar por baixo a saúde brasileira, sugerindo a criação de uma certificação de qualidade que levaria em consideração uma prática já superada, que hoje é aplicada no SUS, e aplica-la também à saúde privada do Brasil.

Entendemos o contrário, e por isso a sugestão é de se diminuir a idade mínima recomendada para as mamografias realizadas pelo SUS, visando sempre o diagnóstico precoce e a proteção das nossas mulheres.

Mediante o exposto, solicito aos nobres Pares a aprovação da presente proposta legislativa.

Sala das Sessões, em 04 de fevereiro de 2025.

4





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA DEPUTADA FEDERAL ROSANA VALLE – PL/SP

Rosana Valle
Deputada Federal
PL/SP

Apresentação: 04/02/2025 09:50:48.903 - Mesa

PL n.184/2025



COAUTORES

Dep. Bia Kicis (PL/DF)
Dep. Fausto Santos Jr. (UNIÃO/AM)
Dep. Soraya Santos (PL/RJ)
Dep. Carla Zambelli (PL/SP)
Dep. Julia Zanatta (PL/SC)

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 11.664, DE 29 DE
ABRIL DE 2008

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200804-29:11664>

PROJETO DE LEI N.º 383, DE 2025

(Do Sr. Eduardo da Fonte)

Dispõe sobre a realização de mamografia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para mulheres a partir de 40 anos de idade.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-184/2025.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Dispõe sobre a realização de mamografia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para mulheres a partir de 40 anos de idade.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º. 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), passa a vigorar acrescida da seguinte redação:

“Art. 2º.....

.....

III-B - a realização de exame de mamografia para todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade, podendo ser antecipada conforme orientação médica; (...).

(NR)

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais frequente entre as mulheres, sendo a principal causa de morte oncológica na população feminina. De acordo com dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA), a estimativa para o triênio 2023-2025 aponta que o câncer de mama





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

representará aproximadamente 74 mil novos casos por ano no Brasil, excluindo os cânceres de pele não melanoma.

Estudos científicos demonstram que a detecção precoce do câncer de mama aumenta significativamente as chances de tratamento bem-sucedido e reduz a mortalidade. A Sociedade Brasileira de Mastologia e outras entidades internacionais recomendam a realização da mamografia a partir dos 40 anos para maximizar as taxas de detecção precoce.

Atualmente, a Lei nº 11.664, de 2008, e a Portaria nº 61, de 2015, do Ministério da Saúde, garantem a realização gratuita da mamografia pelo SUS para mulheres de 50 a 69 anos. A referida lei originalmente, inclusive, trazia em seu inciso III do art. 2º a previsão de realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade, tendo sido modificada em decorrência da publicação de lei posterior e também pela mencionada portaria.

No entanto, há um consenso científico crescente de que a inclusão da faixa etária de 40 a 49 anos no rastreamento mamográfico pode salvar um número significativo de vidas, conforme pesquisas mencionadas a seguir.

As evidências científicas e as políticas públicas internacionais recomendam a redução da idade mínima para a mamografia. Nos Estados Unidos, a *US Preventive Services Task Force* (USPSTF) e o *American College of Radiology* (ACR) recomendam a mamografia a partir dos 40 anos. Na Europa, diretrizes de países como França e Alemanha também incluem mulheres a partir dessa idade nos programas de rastreamento mamográfico.

No Brasil, dados do INCA indicam que 30% das mulheres diagnosticadas com câncer de mama têm menos de 50 anos, o que reforça a importância da detecção antecipada.

Segundo pesquisa realizada pela Universidade Federal Fluminense, nos últimos 10 anos houve um aumento de 15,61% nas mortes por câncer de mama entre mulheres de faixa etária de 40 a 50 anos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Diante do exposto, é evidente a urgência da necessidade de revisão das diretrizes do SUS para que a mamografia seja oferecida gratuitamente a partir dos 40 anos, em vez dos atuais 50 anos, garantindo um rastreamento mais eficiente e acessível à população feminina.

Resta imperativa a atualização dos protocolos do Ministério da Saúde em alinhamento com as evidências científicas internacionais e diretrizes de organizações de saúde de referência. A adoção dessas medidas contribuirá para a redução da mortalidade por câncer de mama, garantindo maior equidade no acesso à saúde preventiva para as mulheres brasileiras.

Sala das Sessões, em 11 de fevereiro de 2025.

Deputado **EDUARDO DA FONTE**
PP/PE



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 11.664, DE 29 DE
ABRIL DE 2008

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200804-29:11664>

PROJETO DE LEI N.º 482, DE 2025

(Da Sra. Daniela Reinehr)

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 garantir a realização da mamografia de rastreamento a partir dos 40 anos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-184/2025.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Daniela Reinehr – PL/SC

Apresentação: 17/02/2025 14:00:52.327 - Mesa

PL n.482/2025

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Da Sra. DANIELA REINEHR)

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 garantir a realização da mamografia de rastreamento a partir dos 40 anos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O caput do 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 exame mamográfico a todas as mulheres que assim desejarem, a partir dos 40 (quarenta) anos de idade, cabendo ao regulamento prever:

- a) pelo menos uma comunicação ativa sobre o exame, a partir dos 40 anos;
- b) busca ativa e comunicações periódicas, a partir dos 50 anos até pelo menos os 69 anos;
- c) comunicação ativa e rápida em caso de resultados alterados ou suspeitos;
- d) realização do exame em qualquer idade e com frequência maior, caso exista fator de risco ou sintoma sugestivo;
- e) incentivos e condições relacionados à qualidade do exame e à agilidade na liberação dos resultados.

.....” (NR)



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

JUSTIFICAÇÃO

O câncer de mama, historicamente associado a mulheres acima de 50 anos, tem apresentado um aumento preocupante entre mulheres mais jovens. Dados da Sociedade Brasileira de Mastologia indicam que a incidência da doença em mulheres com menos de 35 anos subiu para 5%, enquanto anteriormente essa faixa etária representava apenas 2% dos diagnósticos. Além disso, um estudo do Instituto Nacional de Câncer revelou que o número de mulheres jovens diagnosticadas com câncer de mama tem crescido de forma alarmante desde 2009. Naquele ano, 7,9% das pacientes tinham menos de 40 anos, enquanto, em 2020, esse número saltou para 21,8% – um aumento de 14,8% em apenas uma década¹.

Especialistas alertam que os tumores em mulheres jovens tendem a ser mais agressivos e de difícil tratamento. O tipo de câncer mais comum nessa faixa etária é o triplo-negativo, que não responde a terapias hormonais e possui uma evolução rápida, muitas vezes exigindo tratamentos invasivos como quimioterapia mais intensa e, em alguns casos, a mastectomia².

Em vários países tem ocorrido a discussão sobre a ampliação da faixa etária de rastreamento. Nos EUA, já é recomendado a partir dos 40 anos. Em outros, como Austrália e Canadá, já existe a realização opcional nessa faixa de idade. Inclusive, a própria Organização Mundial da Saúde (OMS) já prevê esse controle a partir dos 40 anos em sistemas de saúde bem desenvolvidos³.

Este Projeto de Lei pretende ampliar o acesso ao rastreamento e diagnóstico precoce do câncer de mama em mulheres com menos de 50 anos, incluindo a oferta de mamografias e outros exames complementares para essa faixa

¹ <https://hospitalsaocamilosp.org.br/aumento-de-casos-de-cancer-de-mama-em-mulheres-abaixo-de-35-anos-preocupa-especialistas/>

² <https://peitoaberto.org.br/cancer-de-mama-em-mulheres-jovens/>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269545/>



etária. Além disso, prevemos a busca ativa das mulheres e a comunicação em caso de resultado alterado.

Com a eventual aprovação desta proposta, espera-se que a detecção precoce dos casos de câncer de mama em mulheres jovens aumente, possibilitando tratamentos menos agressivos e maiores chances de cura.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputada DANIELA REINEHR



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL
DE 2008**

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2008/lei11664-29-abril-2008-574731-norma-pl.html>

PROJETO DE LEI N.º 775, DE 2025

(Da Sra. Nely Aquino)

Institui o Programa Voucher Saúde da Mulher, destinado a ampliar o acesso aos exames preventivos de saúde da mulher por meio da utilização de serviços da rede privada de saúde.

DESPACHO:

APENSE-SE, NOS TERMOS DO ART. 139, I, DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS, O PROJETO DE LEI N. 775/2025 AO PROJETO DE LEI N. 265/2020.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Da Sra. NELY AQUINO)

Institui o Programa Voucher Saúde da Mulher, destinado a ampliar o acesso aos exames preventivos de saúde da mulher por meio da utilização de serviços da rede privada de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui o Programa Voucher Saúde da Mulher, destinado a ampliar o acesso aos exames preventivos de saúde da mulher por meio da utilização de serviços da rede privada de saúde, quando o tempo de espera na rede pública for superior a 30 (trinta) dias.

Art. 2º São objetivos do Programa Voucher Saúde da Mulher:

I – garantir o acesso oportuno aos exames preventivos de saúde da mulher;

II – reduzir o tempo de espera para a realização dos exames;

III – ampliar a oferta de serviços de saúde preventivos;

IV – assegurar a integralidade do cuidado à saúde da mulher.

Art. 3º O acesso ao Programa Voucher Saúde da Mulher está garantido às mulheres que, simultaneamente, nos termos do regulamento:

I – estejam cadastradas no Sistema Único de Saúde (SUS);

II – atendam aos critérios de público-alvo estabelecidos em regulamento do Ministério da Saúde;

III – não consigam agendamento para o exame em menos de 30 (trinta) dias na rede pública;

IV – tenham solicitação médica que explicita a indicação clínica do exame.



Art. 4º A participação dos estabelecimentos privados de saúde no Programa fica condicionada ao credenciamento prévio junto ao SUS, bem como à obediência do disposto pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nos termos do regulamento.

Art. 5º O pagamento pelo serviço prestado condiciona-se à realização do exame, à confirmação do recebimento do resultado pela unidade de saúde de referência da usuária, bem como à divulgação periódica dos exames realizados e dos valores recebidos, resguardado o sigilo dos dados pessoais, nos termos do regulamento e da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Parágrafo único. O laudo com o resultado dos exames deve ser anexado ao prontuário clínico na unidade de saúde de referência da paciente.

Art. 6º A inobservância ou a desobediência aos preceitos desta Lei sujeita o infrator às sanções previstas pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 7º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

O acesso aos exames preventivos de saúde da mulher tem se mostrado um problema crítico em nosso sistema de saúde. Dados recentes revelam que a cobertura de mamografia de rastreamento para câncer de mama é alarmantemente baixa, inferior a 35% em todos os estados, chegando a menos de 10% em algumas regiões do país¹.

A baixa cobertura não decorre necessariamente da falta de equipamentos, mas de diversos fatores como a distribuição desigual de recursos de saúde entre as regiões, dificuldades de acesso, falta de informação, longos tempos de espera, bem como fatores psicológicos, como

¹ **FOLHA DE S.PAULO.** Cobertura de mamografias de rastreamento no SUS foi inferior a 35% em todos os estados do país. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2024/10/cobertura-de-mamografias-de-rastreamento-no-sus-foi-inferior-a-35-em-todos-os-estados-do-pais.shtml>. Acesso em: 6 mar. 2025.



medo do exame ou do resultado. A situação torna-se especialmente preocupante ao considerarmos que a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda uma cobertura superior a 70% para esses programas de rastreamento.

O Programa Voucher Saúde Mulher propõe uma solução inovadora ao permitir a utilização da capacidade instalada da rede privada de saúde, com o objetivo de aumentar a oferta e a capilaridade dos exames preventivos de saúde da mulher. Tal mecanismo está em conformidade com o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que prevê a participação complementar do setor privado no Sistema Único de Saúde quando as disponibilidades do SUS forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área.

Além disso, o projeto incorpora mecanismos de controle para prevenir fraudes e garantir a qualidade do serviço prestado, como: (i) credenciamento prévio dos estabelecimentos privados; (ii) critérios claros de elegibilidade das beneficiárias; (iii) vinculação do pagamento à efetiva realização do exame e registro dos resultados; além de (iv) penalidades específicas para coibir irregularidades.

Ademais, o programa foi desenhado para garantir a continuidade do cuidado, assegurando que os resultados dos exames sejam adequadamente encaminhados às unidades de saúde de referência das usuárias e que haja seguimento apropriado dos casos que necessitem de investigação adicional ou tratamento.

A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, instituída pela Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, estabelece a necessidade de ampliar a oferta de serviços de rastreamento e diagnóstico precoce para populações em localidades com baixa oferta desses serviços². O Programa Voucher Saúde Mulher vem ao encontro deste objetivo, pois oferece uma alternativa viável para reduzir as filas de espera e garantir o acesso oportuno aos exames preventivos.

² **SOUZA, J. S.; SILVA, M. R.; OLIVEIRA, L. F.** Análise do efeito da alocação de mamógrafo sobre indicadores de saúde da mulher. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 40, n. 7, 2024. Disponível em: . Acesso em: 6 mar. 2025.



Por fim, vale ressaltar que o programa não substitui os serviços próprios do SUS, mas os complementa de forma regulada e controlada, com foco na redução das desigualdades no acesso aos serviços de saúde preventivos. A proposta representa um importante avanço na garantia do direito à saúde das mulheres brasileiras, razão pela qual contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputada NELY AQUINO



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199009-19;8080
LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201808-14;13709
LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197708-20;6437

FIM DO DOCUMENTO