



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.581, DE 2025

(Do Sr. Leo Prates)

Institui o Programa Nacional de Rastreamento e Detecção Precoce do Câncer Colorretal por Métodos Inovadores no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO;
SAÚDE;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº, DE 2025
(Do Sr. Leo Prates)

Institui o Programa Nacional de Rastreamento e Detecção Precoce do Câncer Colorretal por Métodos Inovadores no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências..

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Nacional de Rastreamento e Detecção Precoce do Câncer Colorretal por Métodos Inovadores.

Art. 2º O Programa tem como objetivo a prevenção, detecção precoce e redução da mortalidade por câncer colorretal, mediante a utilização de tecnologias avançadas e não invasivas.

Art. 3º Para os fins desta Lei, consideram-se métodos inovadores de rastreamento os exames laboratoriais que utilizem tecnologias de ponta, como a inteligência artificial (IA) na análise da microbiota intestinal e biomarcadores fecais, capazes de identificar a presença de lesões pré-cancerígenas e câncer colorretal com alta sensibilidade e especificidade.

Art. 4º A incorporação dos métodos inovadores referidos no Art. 3º no rol de procedimentos do SUS será gradual e condicionada à:

I - Comprovação de eficácia e segurança por meio de estudos clínicos e validação científica, conforme os padrões exigidos pela legislação vigente e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);



II - Avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário favoráveis, realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nos termos da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011;

III - Definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para a sua utilização na rede pública de saúde.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação, estabelecendo, entre outros, os critérios e a periodicidade para a realização dos exames, bem como as faixas etárias e grupos de risco prioritários.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O câncer colorretal representa uma das principais causas de morbidade e mortalidade por câncer no Brasil e no mundo. A detecção precoce é crucial para o sucesso do tratamento e a sobrevivência dos pacientes. Atualmente, os métodos de rastreamento no SUS incluem principalmente a pesquisa de sangue oculto nas fezes (PSOF) e, em casos indicados, a colonoscopia, que é um procedimento invasivo e que, muitas vezes, enfrenta barreiras de aceitação e capacidade operacional da rede pública.

Recentes avanços científicos, notadamente um estudo promissor da Universidade de Genebra, demonstram o desenvolvimento de um teste de fezes inovador que utiliza inteligência artificial para analisar a microbiota intestinal, detectando até 90% dos casos de câncer de cólon e lesões pré-cancerígenas, com eficácia comparável à colonoscopia.

A presente proposição legislativa busca estabelecer um marco para que o SUS possa, futuramente, incorporar essa tecnologia ou similares. A natureza não invasiva e a alta precisão do método têm o potencial de revolucionar o diagnóstico precoce, aumentar a adesão da população aos exames de rastreamento e, conseqüentemente, reduzir a incidência e a mortalidade da doença.



Ao criar um programa específico e vincular a incorporação à avaliação técnica da Conitec, garantimos que a inclusão da tecnologia no SUS ocorra de forma responsável, baseada em evidências científicas robustas e viabilidade financeira, assegurando o uso eficiente dos recursos públicos e a melhoria da qualidade da atenção à saúde oferecida aos cidadãos brasileiros.

Assim, pelos motivos expostos, e certo de que este projeto contribui para melhorar, tornar mais eficientes e minimizar o tempo de análise, contribuindo para melhor saúde pública da população brasileira, peço o apoio de meus nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado LEO PRATES





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2011/lei-1240128-abril-2011-610586-normapl.html>

FIM DO DOCUMENTO