



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
REUNIÃO
10/09/2025 - 38ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI. Fala da Presidência.) - Havendo número regimental, declaro aberta a 38ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

Antes de iniciarmos os nossos trabalhos, proponho a dispensa da leitura e a aprovação das atas das reuniões anteriores.

As Sras. e os Srs. Senadores que aprovam permaneçam como se acham. *(Pausa.)*

As atas estão aprovadas e serão publicadas no *Diário do Senado Federal*.

Comunico aos Srs. Senadores o recebimento do seguinte expediente: Ofício nº 510, de 2025, da Câmara Municipal de São José do Rio Pardo, São Paulo, o qual encaminha cópia de requerimento sobre a possibilidade de implantação de um centro de referência em saúde no município.

O expediente encontra-se à disposição da Secretaria desta Comissão e fica consignado o prazo de 15 dias para manifestação dos Senadores, a fim de que seja analisado pelo Colegiado. Caso não haja manifestação, o documento será arquivado ao final do prazo.

A presente reunião destina-se à deliberação de projetos, relatórios e requerimentos apresentados à Comissão.

A reunião contará com a possibilidade de os Srs. Senadores votarem por meio do aplicativo Senado Digital nas deliberações nominais, assim como nas matérias terminativas.

Informo que os itens 4, 8 e 9, dos Projetos de Lei nºs 2.336, de 2023, 2.992, de 2022, e 1.018, de 2024, foram retirados de pauta a pedido das Relatorias, Senadoras Professora Dorinha Seabra e Ana Paula Lobato.

(São os seguintes os itens retirados de pauta:

ITEM 4

PROJETO DE LEI Nº 2336, DE 2023

- Não terminativo -

Dispõe sobre o exercício da atividade de condutor de ambulância da administração pública e da iniciativa privada; e altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senadora Professora Dorinha Seabra

Relatório: Favorável ao Projeto, com a Emenda nº 1-CAE.

Observações:

- 1- A matéria foi apreciada pela Comissão de Assuntos Econômicos, com parecer favorável ao Projeto.
- 2- Em 27/08/2025, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.

ITEM 8

PROJETO DE LEI Nº 2992, DE 2022

- Não terminativo -

Altera a Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, que altera a legislação do imposto de renda das pessoas físicas e dá outras providências, para tornar dedutíveis da base de cálculo do imposto sobre a renda das pessoas físicas as despesas com vacinas.

Autoria: Senador Lasier Martins (PODEMOS/RS)

Relatoria: Senadora Ana Paula Lobato

Relatório: Favorável ao Projeto.

Observações: Matéria a ser apreciada pela Comissão de Assuntos Econômicos, em decisão terminativa.

ITEM 9**PROJETO DE LEI Nº 1018, DE 2024****- Não terminativo -**

Institui o Programa Nacional de Prevenção à Insegurança Alimentar na Educação Infantil e no Ensino Fundamental.

Autoria: Senador Alan Rick (UNIÃO/AC)

Relatoria: Senadora Ana Paula Lobato

Relatório: Favorável ao Projeto, com duas emendas que apresenta.

Observações: Matéria a ser apreciada pela Comissão de Educação e Cultura, em decisão terminativa.)

O SR. FLÁVIO ARNS (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSB - PR) - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Com a palavra V. Exa., Senador Flávio Arns.

O SR. FLÁVIO ARNS (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSB - PR. Pela ordem.) - Se V. Exa. permitir e o Plenário não se opuser, pergunto se poderia haver uma inversão de pauta do item 7 para primeiro da pauta, porque, em seguida, eu presido também a reunião da CCT.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Pois não.

Submeto à deliberação do Plenário. *(Pausa.)*

Não havendo discordância, está feita a inversão.

Então, com a palavra...

Item 7.

ITEM 7**PROJETO DE LEI Nº 126, DE 2025****- Terminativo -**

Institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)

Relatoria: Senador Flávio Arns

Relatório: Pela aprovação do Projeto, nos termos da Emenda nº 6 (substitutivo), e pela prejudicialidade das Emendas nº 1-T a 5-T.

Observações: Nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o substitutivo, será ele submetido a turno suplementar.

Concedo a palavra ao nobre Senador Flávio Arns, para a leitura do seu relatório.

O SR. FLÁVIO ARNS (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSB - PR. Como Relator.) - Agradeço a V. Exa. Quero cumprimentar a Senadora médica Dra. Eudócia, também pela apresentação do projeto.

Se V. Exa. permitir, eu passo diretamente à análise.

O câncer constitui um dos principais problemas de saúde pública da atualidade. Nas últimas décadas, houve um aumento expressivo na incidência global da doença, decorrente, entre outros fatores, do envelhecimento populacional e da maior exposição a fatores de risco associados ao estilo de vida contemporâneo. No Brasil, de acordo com o Inca, são estimados mais de 700 mil casos novos da doença por ano... Aliás, foram identificados, entre 2023 e 2025.

Quero cumprimentar a Senadora Dra. Eudócia, que está aqui ao meu lado também. Estou iniciando a leitura do relatório do projeto de lei apresentado por V. Exa.

Esse cenário impõe grandes desafios aos sistemas de saúde, tanto no tocante à assistência quanto ao financiamento de ações e serviços.

Diante desse quadro, o desenvolvimento de terapias inovadoras assume papel central no enfrentamento da morbimortalidade associada ao câncer.

Todavia, para que o Brasil possa incorporar tais avanços de forma segura, equitativa e sustentável, é necessário dispor de um marco normativo compatível com os princípios constitucionais, com a legislação sanitária vigente e com as diretrizes do SUS. Por isso o PL nº 126, de 2025, é meritório.

Não obstante o mérito da proposição, ela apresenta alguns aspectos de natureza formal e material que podem suscitar controvérsias quanto a potenciais vícios de inconstitucionalidade que afetam determinados dispositivos; por exemplo, a proposta de criação de fundo público por meio de lei ordinária e por iniciativa parlamentar.

Diante desses óbices, esse parecer tem o propósito de preservar os fins legítimos da proposição — estimular a inovação terapêutica, fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso a tecnologias oncológicas — sem incorrer em vícios constitucionais ou contrariar normas de técnica legislativa.

A emenda substitutiva global apresentada pela Senadora Dra. Eudócia, que contempla grande parte das emendas anteriores apresentadas pelo Senador Astronauta Marcos Pontes, reestrutura a proposição e amplia seu escopo para incluir os produtos de terapia avançada oncológicos. A mudança harmoniza o texto original do projeto de lei com a evolução tecnológica do setor (terapias celulares e gênicas) e com o arcabouço normativo vigente, reforçando a aderência às políticas públicas já estabelecidas.

Nesse sentido, discorre-se sobre as mudanças trazidas pela Emenda Substitutiva Global nº 6.

O art. 1º, em seu parágrafo único, faz referência expressa aos princípios do SUS, ao Estatuto da Pessoa com Câncer e à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Estão também relacionados os princípios e diretrizes relativos às vacinas contra o câncer e aos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos em três eixos: produção e regulação sanitária (art. 2º); pesquisa, desenvolvimento e inovação (art. 3º); e acesso universal e igualitário (art. 4º). No primeiro eixo, destacam-se a redução da dependência externa, a transferência de tecnologia, as parcerias público-privadas, a transparência e a criação de ambiente regulatório favorável, respeitadas as competências dos órgãos reguladores.

No segundo eixo, detalham-se instrumentos concretos de fomento, quais sejam, subvenção econômica, incentivos fiscais, poder de compra do Estado e encomenda tecnológica, além do apoio à inteligência artificial, ao sequenciamento genético e à modernização de laboratórios públicos.

No tocante ao acesso, que é o foco do terceiro eixo, a Emenda nº 6 estabelece um conjunto de diretrizes claras, tais como gratuidade, educação em saúde, critérios de utilização baseados em perfil clínico e imunológico e ampliação do acesso a tratamentos inovadores.

No campo regulatório, a emenda propõe o enquadramento das vacinas contra o câncer e dos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos na categoria prioritária em processos de registro e de alteração pós-registro, com prazos estabelecidos pelo art. 17-A, § 2º, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Quanto ao financiamento, a Emenda nº 6, em vez de criar um fundo com fontes predefinidas, permite sua criação pelo Poder Executivo, solução que é mais compatível com o ordenamento orçamentário e fiscal.

Em termos da técnica legislativa, a Emenda Substitutiva Global nº 6 suprime capítulos e dispositivos redundantes (como a cláusula de “regulamentação obrigatória” do art. 13 do original), compactando a matéria em oito artigos suficientes para enunciar princípios e diretrizes e propor instrumentos administrativos pertinentes ao tema.

Além disso, a Emenda Substitutiva Global nº 6 acolhe parcialmente diversas sugestões das emendas apresentadas na CAS.

Em conjunto, as modificações aprimoram a segurança jurídica, reforçam a integração com a legislação vigente e promovem a exequibilidade da política pública proposta.

No mais, não há óbices relativos à juridicidade, à técnica legislativa ou à regimentalidade que impeçam a aprovação da proposição.

Voto.

Ante o exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 126, de 2025, na forma da Emenda Substitutiva Global nº 6, e pela prejudicialidade das Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T, 4-T e 5-T.

Esse é o voto, Sr. Presidente, mas quero parabenizar a Senadora Eudócia pela proposição, pela emenda substitutiva global, acolhendo todo o debate que aconteceu nas Comissões e, principalmente, mostrando que este é um avanço importante para a população, que se vê no tratamento oncológico muitas vezes em situação de perceber que existem instrumentos, alternativas, e que não são acessíveis a boa parte da população. Então, nesse sentido, há uma nova perspectiva para que isso realmente garanta a cidadania, o direito à saúde, o direito ao tratamento numa hora tão difícil muitas vezes, e com soluções, hoje em dia, em muitas situações para o tratamento oncológico.

Então, esse é o voto, Sr. Presidente.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Parabenizando o Senador Flávio Arns pelo brilhante relatório, submeto-o à discussão.

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Com a palavra a Senadora Damares, para discutir a matéria.

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. Para discutir.) - Presidente, nós temos agora, na nossa Comissão, uma Subcomissão do câncer, da qual eu faço parte, com muito carinho, liderada pela minha amiga Senadora Eudócia, e nós já começamos as nossas reuniões técnicas. Nós estamos nos reunindo com sociedade médica, associação médica, especialistas, e nós tivemos uma importante reunião ontem. E eu queria pedir vista.

Conversei aqui com a minha colega sobre esse projeto, Senador Flávio Arns. Seu voto está extraordinário. Eu vou pedir vista por conta de uma reunião que nós tivemos ontem, para a gente apresentar uma adequação. E já quero deixar um recado ao pessoal do Governo: conversem comigo se tiverem alguma dúvida, para gente também já trazer as adequações necessárias, mas requerendo, Presidente, dada a grandiosidade da matéria, a gente trazer de volta para a pauta, a semana que vem.

Então, eu faço as adequações, junto com a equipe técnica da CAS Câncer. A gente faz a adequação técnica e volta para a pauta a próxima semana.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Vista concedida. A matéria voltará na próxima sessão.

Senadora Eudócia pede a palavra.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Pela ordem.) - Quero dar um bom dia a todos aqui presentes, cumprimentar o nosso Presidente Marcelo Castro, parabenizar o seu relatório, Senador Flávio Arns, que com muita presteza e muita inteligência o senhor redigiu. Quero cumprimentar a minha amiga Damares; Senador Fernando, que está aqui presente, e todos aqui presentes: Senador Humberto e Senador Wilder.

Eu só quero fazer um registro, Presidente, da importância desse projeto de lei, que se chama marco regulatório da vacina contra o câncer. A vacina contra o câncer, que é a vacina de RNA mensageiro, está fazendo toda a diferença no tratamento oncológico em outros países. Quero abrir um parêntese e colocar que ela está em fase de estudo, é bem verdade. Porém, os estudos estão muito avançados. Eles já saíram da fase pré-clínica, Senador Flávio Arns, para a fase clínica, que é quando você começa a estudar em seres humanos. E o país que está mais avançado é a Rússia. Eles já estão fazendo, numa gama da população oncológica, em larga escala, e os resultados são muito positivos.

Para vocês terem uma ideia, há uma diminuição importantíssima do número de metástases com essa vacina. E quando você tem um número bem menor de metástases, você tem um número bem menor de hospitalização, um custo bem menor para o Governo Federal e uma diminuição bem menor da mortalidade. Então, isso faz a diferença no tratamento do câncer. E aqui nós incluímos também, nesse projeto, as imunoterapias, que são medicamentos de alta complexidade, que vêm fazendo a diferença já. Esses, sim, não estão em fase de estudo; já estão sendo utilizados na população. E muitas pessoas já foram... Já houve um avanço porque essas pessoas...

(Soa a campanha.)

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Eu pediria silêncio, há oradora na tribuna.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada, Presidente.

Muitas pessoas deixaram de evoluir insatisfatoriamente. Eu estou aqui com alguns médicos, como o Senador Humberto Costa, como o Senador Presidente Marcelo Castro. Muitos pacientes, com as imunoterapias, Senador Humberto, diminuíram as chances de serem hospitalizados e de irem a óbito. E aqui nós estamos falando de vida - estamos falando de vida.

Aí eu pergunto aos senhores, como a Senadora Damares colocou... Tem muita gente aqui do Governo Federal. Aí eu pergunto aos senhores se os senhores já tiveram alguém na família com diagnóstico de câncer. E se os senhores tivessem algum paciente com câncer em fase avançada, e o oncologista dissesse: "Se vocês iniciarem imunoterapia, há uma chance grande de o pai, de a mãe, do avô, de um sobrinho, de um filho não ir a óbito, de evoluir satisfatoriamente". Aí eu pergunto aos senhores que estão aqui em peso, do Governo Federal...

Eu acho que aqui, Presidente, estamos em 10%, e 90% é do Governo Federal. Isso me indigna, causa-me indignação, porque nós não estamos falando de textos, de relatos, nós não estamos falando de projetos de lei partidários, não; estamos falando de um projeto de lei suprapartidário. Qualquer um de nós aqui presente, não só nós, Senadores, qualquer um de vocês que estão aqui, pessoal do Governo, ministérios, os nossos queridos assessores, todos nós estamos passíveis de termos diagnóstico de câncer a qualquer momento. E, antigamente, Senador Flávio Arns, nós detectávamos câncer em pacientes mais idosos. Hoje não. Hoje, em crianças - eu sou pediatra -, aumentou substancialmente o número de diagnóstico infelizmente.

Então, eu quero dizer aos senhores que vieram aqui, do Governo Federal, desculpem-me pelo meu desabafo; Sr. Presidente, desculpem-me pelo meu desabafo. A Senadora Damares falou com mais, tranquilidade. Eu não estou falando com tranquilidade porque eu estou indignada.

Então, os senhores aqui do Governo Federal, podem me procurar também, porque eu sou médica, sou pediatra, sou gastroenterologista pediátrica, mas como uma boa médica, modéstia à parte, estudei muito oncologia nesses últimos anos, mesmo antes de assumir o Senado, porque eu já entendia, como médica, que eu não poderia ser omissa com o que está acontecendo no nosso país, ou seja, ver os outros países avançando na cura do câncer e a gente ficando para trás, Sr. Presidente. Isso eu não aceito, deixo aqui a minha indignação.

A Senadora Damares, oportunamente, pediu vistas, sob pena - sob pena - de nós perdermos hoje, Senador Flávio Arns, sob pena de perdermos a votação hoje, quando nós precisávamos de 11 votos para esse projeto passar, Sr. Presidente, porque esse projeto é terminativo, sob pena de não passar o projeto, a Senadora Damares pediu vista. Mas eu quero dizer ao Governo Federal e a todos que estão aqui presentes - porque eu acho que estão em massa, ou seja, 90% de quem está aqui presente é do Governo Federal, eu peço até que todos do Governo Federal, 100%, possam me procurar - que eu vou explicar aos senhores detalhe por detalhe do que consta aqui nesse projeto.

Mais uma vez, Presidente, desculpe-me por me delongar, porque eu não sou de falar muito, mas hoje é impossível não falar muito. Perdoe-me por me delongar mais uma vez, mas o que está aqui... Eu estou falando de vidas. Vidas, e são vidas para vocês mesmos, para nós, para o pai, para a mãe, para a avó, para o filho de vocês. É sobre isso que eu estou falando.

Então, eu estou cansada, Presidente, de ver os pacientes morrendo nas filas do SUS, precisando de imunoterapia e não ter a medicação para poderem receber e poderem salvar as próprias vidas. Estou cansada de ver isso. E eu só queria colocar dois dados aqui: até 2030, espera-se que haja mais de 27 milhões de casos incidentes de câncer no mundo. E outra coisa que eu quero colocar: no mundo, pode ter um aumento de 31% nos casos de câncer em pacientes com menos de 50 anos de idade até 2030. A gente vai ficar de braços cruzados? Vamos ver a nossa população morrer quando nós sabemos que, na saúde suplementar, a gente tem condições de receber essas medicações de alta complexidade? Porque eu posso pagar, X pode pagar, Y pode pagar, e as pessoas que dependem exclusivamente do SUS não podem pagar. Aí eles estão fadados a morrer porque tem um diagnóstico de câncer? Isso me indigna.

Vocês que vieram aqui em peso do Ministério da Saúde, que vocês tenham um mínimo de sensibilidade - um mínimo de sensibilidade. Eu queria muito que todos vocês do Governo Federal que vieram hoje, que procurem a mim, procurem o Senador Flávio Arns e procurem a Senadora Damares...

O Sr. Dr. Hiran (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Senadora...

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - ...para a gente explicar a vocês o que está acontecendo.

O Sr. Dr. Hiran (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Senadora... Senadora... Senadora Eudócia...

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Pois não.

O Sr. Dr. Hiran (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - ... a senhora me permite um aparte?

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Pois não, Dr. Hiran.

O Sr. Dr. Hiran (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Para apartear.) - Presidente, me desculpe, eu também não vou me delongar.

Eu só quero ressaltar o seu compromisso com a saúde, com a inovação, com a pesquisa, com o acesso de pessoas, principalmente as pessoas do SUS, a tratamentos de maior complexidade para tratar doenças raras, doenças de difícil tratamento. Enfim, eu estou aqui me comprometendo com V. Exa. a ajudá-la na aprovação desse projeto, que é um projeto muito pertinente. Quero parabenizar a senhora.

Eu tinha um compromisso com a senhora e me atrasei um pouco porque o trânsito está muito complexo aqui ao redor do nosso Congresso em virtude do que está acontecendo no Supremo, mas eu quero só reforçar aqui o meu compromisso com a senhora de ajudá-la a levar à frente esse projeto.

Parabéns! Parabéns pelo seu trabalho!

Parabéns também pela postura da Senadora Damares, que, com muita prudência, salvaguarda o seu projeto!

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada.

Era só isso, Sr. Presidente.

Muito grata.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - GO) - Sr. Presidente...

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC) - Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Com a palavra o Senador Esperidião Amin; em seguida...

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC) - Não, Wilder.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - GO) - É lógico que... O senhor é o decano.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Senador Esperidião Amin, aqui nesta Comissão, idade é posto, viu?

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC) - Olhe, isso deve ser remorso de... Remorso de...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - V. Exa. tem a palavra pela idade.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC. Pela ordem.) - Só pode ser remorso de psiquiatra essa sua manifestação.

Eu só quero me solidarizar com a manifestação da Senadora Eudócia. Já comentamos isto e não vou repetir a minha arenga. Ela cumpre um papel como médica e como Senadora ao insistir nessa questão. O diagnóstico precoce é hoje um imperativo de segurança pública e humana, de forma que eu me congratulo com as suas palavras e as subscrevo.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Senador Wilder, desculpe ter colocado o Senador Esperidião Amin à sua frente.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - GO. Pela ordem.) - Ele sempre está na frente.

Sr. Presidente, eu também queria colocar a minha posição aqui - ontem eu recebi uma ligação da Dra. Eudócia - sobre a importância desse projeto de sua autoria. Eu tenho... Ela perguntou aqui se algum colega Senador tem, e eu tenho três tios por parte de mãe que estão com câncer e todos eles dependem do SUS. Então, o projeto é de uma urgência... Como bem disse ela, o mundo já está trabalhando com isso e nós já estamos atrasados.

Eu queria pedir vista coletiva para que, na próxima quarta-feira, a gente possa votar aqui, Dra. Eudócia.

Eu tenho certeza de que o Brasil nos acompanha agora, vê aqui o que nós estamos fazendo, o trabalho da senhora e, desde a sua chegada aqui ao Senado, o quanto tem se dedicado. Então, quero parabenizar a senhora e também o Relator. Que a gente possa, na semana que vem, votar essa matéria tão importante para o povo brasileiro!

O SR. FERNANDO DUEIRE (Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - Sr. Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Pois não, Senador Fernando Dueire.

O SR. FERNANDO DUEIRE (Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE. Pela ordem.) - Sr. Presidente, Sras. Senadoras, Srs. Senadores, eu me dirijo à Senadora Eudócia para colocar para a senhora, com clareza, que o espírito desse projeto nos comove. É uma iniciativa pertinente e oportuna. Eu, às vezes, me pergunto se ela já não chega um pouco tarde, se nós não estamos atrasados nisso. A senhora tem toda a nossa solidariedade. Nós estaremos atentos aqui.

Inclusive, sobre a vista coletiva, eu me associo a esse pedido de vista da Senadora Damares, que, de forma pertinente, correta e equilibrada, pediu vista - já concedida -, porque este projeto precisa, de fato, ser votado de forma terminativa, se eu não me engano, aqui nesta Comissão, para que nós possamos atender àqueles que estão lá na ponta, sofrendo e precisando da responsabilidade desta Casa em fazer com que a aprovação deste projeto aconteça a tempo e hora.

Muito obrigado.

Parabéns, Senador Flávio Arns, pelo seu brilhante relatório!

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Concedida vista coletiva ao item 7 da pauta, que voltará na quarta-feira da próxima semana.

Eu quero comunicar às Sras. Senadoras e aos Srs. Senadores aqui desta Comissão que, no dia 16, terça-feira, às 10h, haverá uma sessão solene em homenagem aos 125 anos da nossa queridíssima Fiocruz, de tantos relevantes serviços prestados ao nosso país. Nós contaremos com a presença - farão parte da mesa - do Ministro da Saúde, Alexandre Padilha; da Ministra da Ciência e Tecnologia, Luciana Santos; do Presidente da Fiocruz, Mario Moreira; do representante da Opas no Brasil, Cristian Morales Fuhrmann; da Presidente do Conselho Nacional de Saúde, Fernanda Magano; do Presidente do Conass, Tânia Mara Coelho; do representante do Conasems, Hisham Hamida.

Então, ficam V. Exas. convidados, se puderem prestigiar esta sessão solene tão importante.

Continuando aqui na pauta, item 2.

ITEM 2

PROJETO DE LEI Nº 2158, DE 2023

- Terminativo -

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico.

Autoria: Senador Efraim Filho (UNIÃO/PB)

Relatoria: Senador Humberto Costa

Relatório: Pela aprovação do Projeto, nos termos de emenda substitutiva que apresenta.

Observações:

1- Em 27/05/2025, 11/06/2025 e 09/07/2025, foram realizadas audiências públicas para instrução da matéria.

2- Em 05/09/2025, foi apresentada a Emenda nº 3, de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes (pendente de relatório).

3- Em 09/09/2025, foi apresentada a Emenda nº 4, de autoria do Senador Laércio Oliveira, posteriormente retirada pelo autor na mesma data.

4- Nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o substitutivo, será ele submetido a turno suplementar.

Concedo a palavra ao nobre Senador Humberto Costa para a leitura do seu relatório.

V. Exa. tem a palavra.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - PE. Como Relator.) - Sr. Presidente, Sras. Senadoras, Srs. Senadores, vem à Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa, o Projeto de Lei 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que altera a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de

drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados que disponham de farmacêutico.

A matéria é composta por dois artigos: o art. 1º dispõe sobre o objeto da lei, isto é, o registro apresentado na ementa; o art. 2º, por sua vez, estabelece a cláusula de vigência, a qual indica que a lei terá efeito imediato.

Em sua justificação, o autor destaca que:

Há muito o Brasil precisa modernizar sua legislação sanitária concernente à assistência farmacêutica, emulando os países mais desenvolvidos e permitindo a venda de medicamentos isentos de prescrição em estabelecimentos não farmacêuticos, como as grandes redes de supermercados, que têm a estrutura e a capacidade para garantir que um farmacêutico, devidamente habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, atue como responsável técnico e forneça aos consumidores as orientações de uso necessárias ao consumo seguro desses fármacos amplamente utilizados pela população.

No prazo regimental, foram apresentadas duas emendas: a Emenda nº1, da CAS, de autoria do Senador Eduardo Girão, permite a comercialização de medicamentos isentos de prescrição em supermercados, mesmo sem a presença de farmacêutico, desde que respeitados todos os requisitos sanitários; a Emenda nº 2, da CAS, de autoria do Senador Efraim Filho, altera o texto da matéria para prever a instalação de uma farmácia completa dentro do supermercado, em área específica.

A proposta foi encaminhada para análise desta Comissão, em decisão terminativa.

Análise.

Com fundamento no inciso II do art. 100 do Regimento Interno, compete a esta Comissão apreciar matérias que digam respeito à proteção e à defesa da saúde. Segundo o disposto no inciso I dos arts. 49 e 91, também do normativo interno, foi confiada à CAS competência para decidir terminativamente sobre o mérito da matéria.

Em razão do caráter exclusivo, cabe ainda a este Colegiado pronunciar-se em relação à constitucionalidade, à juridicidade e à regimentalidade da matéria em discussão.

Quanto à constitucionalidade, a proteção e a defesa da saúde são matérias sobre as quais compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente, nos termos do art. 24, XII, da Constituição Federal. É igualmente legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 48, *caput*, do texto constitucional, visto não se tratar de projeto de reserva privativa do Presidente da República. Revela-se, por fim, adequado o tratamento por meio de lei ordinária, uma vez que a Constituição Federal não reserva o tema à esfera de lei complementar.

Quanto à juridicidade, a proposição está em consonância com o ordenamento jurídico nacional, inclusive no que concerne à técnica legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Portanto, não se vislumbram óbices de natureza constitucional, jurídica ou regimental.

No que diz respeito ao mérito, entendemos que a matéria deve prosperar.

Peço um pouquinho de silêncio. *(Pausa.)*

O Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, de autoria do nobre Senador Efraim Filho, propõe a alteração da Lei nº. 5.991, de 1973, para autorizar a comercialização de medicamentos isentos de prescrição (MIPs) em supermercados que disponham de farmacêuticos, devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, como responsável técnico para prover orientação de uso, de forma presencial ou virtual, desde que os requisitos sanitários sejam cumpridos.

(Soa a campanha.)

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - PE) - A iniciativa se insere em um debate de natureza econômica, social e com forte impacto de natureza sanitária: a proposta representa uma expansão do regime de autorização sanitária que amplia o acesso a medicamentos de uso comum pela população, o que traz legítimas preocupações no que se refere à automedicação.

Os MIPs, apesar de isentos de prescrição, não são isentos de riscos.

Segundo dados da pesquisa Vigitel, publicada pelo Ministério da Saúde, estima-se que cerca de 20% a 30% das internações hospitalares estejam relacionadas a problemas decorrentes do uso inadequado de medicamentos, como superdosagem, interações medicamentosas e efeitos adversos evitáveis.

Corroborando com a pesquisa do Ministério da Saúde, dados publicados pelo Conselho Federal de Farmácia apontam que mais de 70% da população brasileira admite ter se automedicado. Essa prática, muitas vezes associadas à facilidade

de acesso a medicamentos sem prescrição, somadas à crença na experiência pessoal ou de terceiros, resulta em efeitos colaterais graves e podem mascarar doenças que requerem avaliação médica adequada.

Observa-se, portanto, que este fenômeno é de alta relevância sanitária, frequentemente associadas a desfechos adversos evitáveis. O consumo de medicamentos sem adequada orientação profissional leva a erros de dose, tempo de uso prolongado e duplicidade terapêutica, resultando em intoxicações, falhas de tratamento e agravamento de quadros clínicos. Trata-se de um ponto de bastante atenção em um projeto como o que ora discutimos, pois substâncias que são popularmente consideradas de baixo risco, como analgésicos e anti-inflamatórios, estão entre as principais responsáveis por intoxicações notificadas nos sistemas de vigilância em saúde, demonstrando que até mesmo os MIPs importam em potenciais danos à saúde pública.

Permitir, então, a venda de medicamentos fora do ambiente farmacêutico, ainda que se apresente como medida destinada a ampliar o acesso e a conveniência do consumidor, pode intensificar práticas que comprometem de forma significativa a saúde pública.

Além disso, a presença virtual de farmacêuticos é igualmente preocupante. A ausência destes profissionais de forma presencial e em tempo integral para orientar sobre contraindicações, interações medicamentosas e sinais de alerta retira do cidadão a possibilidade de uma assistência segura. Esse cenário aumenta a probabilidade de uso incorreto de medicamentos, especialmente em populações vulneráveis, como idosos, gestantes e pessoas com doenças crônicas, que estão mais sujeitas a interações e complicações. Por estas razões, inclusive, recomendamos a rejeição da Emenda nº 1 - CAS, de autoria do Senador Eduardo Girão.

A proposta, ainda, poderá afetar a sustentabilidade de pequenas farmácias e drogarias, sobretudo em regiões periféricas, além de reduzir a demanda por serviços de orientação farmacêutica. Logo, é importante observar que a ponderação entre livre concorrência e a proteção social exige equilíbrio regulatório, de modo a evitar prejuízos a profissionais e empreendedores locais.

Sob este entendimento, consideramos que a Emenda nº 2 - CAS, de autoria do Senador Efraim Filho, pode ser parcialmente acatada, uma vez que sana importantes preocupações em relação ao risco sanitário e social que permeiam o texto inicial da matéria.

Esta emenda estabelece requisitos mais rigorosos, como a instalação de farmácia completa em área específica do supermercado. Inclusive mediante convênio ou contrato de parceria com farmácia ou drogaria, presença obrigatória de farmacêutico durante todo horário de funcionamento, cumprimento integral das normas sanitárias expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vedação à comercialização por marcas próprias e a proibição de atendimento por teleconsultas.

Ressalte-se que a proposta em análise foi objeto de amplo debate entre os diversos setores envolvidos, incluindo Governo, representantes da indústria farmacêutica, do setor produtivo e do comércio varejista. Nos meses de junho e julho, esta Comissão de Assuntos Sociais promoveu audiências públicas que contribuíram de forma significativa para o amadurecimento da discussão e a partir desses diálogos, consolidou-se o reconhecimento da relevância da matéria. Todavia, persiste a necessidade de aperfeiçoamentos legislativos que assegurem, simultaneamente, a proteção da população e a preservação do rigor sanitário.

Com esse intuito, estamos propondo um texto substitutivo, com base na Emenda nº 2 - CAS, ao projeto original, com as seguintes alterações: mantivemos a possibilidade de instalação de farmácia ou drogaria no interior de supermercados, desde que em espaços fisicamente delimitados, segregados e de uso exclusivo para a atividade farmacêutica, de modo independente dos demais setores comerciais. Além disso, admitimos que os supermercados possam exercer tal atividade diretamente ou, alternativamente, mediante convênios com farmácias ou drogarias devidamente licenciadas e registradas junto aos órgãos competentes.

Fica ainda determinada a exigência da presença de farmacêutico legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada em área de supermercado. Adicionalmente, estabeleceu-se que os medicamentos sujeitos a controle especial somente poderão ser dispensados após o pagamento, ou então deverão ser transportados do balcão de atendimento ao local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e devidamente identificada. Também se autorizou que farmácias e drogarias regularmente licenciadas possam contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico, exclusivamente para fins de logística e entrega ao consumidor final, desde que respeitado, de forma integral, o marco regulatório sanitário. No que se refere à comercialização de medicamentos e produtos por marcas próprias e ao atendimento por teleconsultas, pela relevância destes temas, entendemos que eles precisam ser mais debatidos e, por isso, não serão abordados neste relatório.

Sob a ótica regulatória e da equidade social, é necessário reconhecer que a comercialização de medicamentos envolve um bem de saúde sujeito a regras especiais de proteção. Nesse sentido, permitir a venda desses produtos fora do ambiente farmacêutico representa fragilização da vigilância sanitária e risco potencial à coletividade. Quaisquer políticas públicas devem buscar conciliar o objetivo de ampliar o acesso com a necessidade de preservar a segurança, a racionalidade terapêutica e a proteção à saúde, sob pena de transformar uma aparente conveniência em ameaça estrutural à sociedade.

Tenho aqui ainda um adendo a esse parecer para, enfim, apresentar o voto.

No prazo regimental, após a apresentação do relatório inicial, foram apresentadas duas emendas: a Emenda nº 3 - CAS, de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes, pretende vedar o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos por farmácias e drogarias.

Por sua vez, a Emenda nº 4 - CAS, de autoria do Senador Laércio Oliveira, permite a instalação de farmácia ou drogaria sob mesma identidade fiscal dos supermercados, desde que mantenha contabilidade individualizada da atividade farmacêutica, com controles operacionais e regulatórios próprios. Posteriormente, esta emenda foi retirada pelo autor.

Ademais, observamos necessários outros ajustes na redação do substitutivo oferecido preliminarmente, para que sejam refutadas todas as dúvidas que durante este período surgiram.

Análise.

A Emenda nº 3 - CAS, apresentada pelo ilustre Senador Astronauta Marcos Pontes, propõe incluir no texto legal o art. 8º-A, para vedar que farmácias e drogarias possam desenvolver marcas próprias de medicamentos.

O projeto que ora analisamos tem como objetivo específico permitir que medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados que disponham de farmacêuticos devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, sendo, ainda, permitido que a orientação de seu uso possa se dar por meio virtual.

No substitutivo oferecido, avançamos nesta discussão e concluímos pela permissão da instalação de uma farmácia ou drogaria na área de venda dos supermercados, respeitados os regramentos sanitários estabelecidos pela Anvisa e pela legislação vigente, como a Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Em que pese a importância e a relevância da Emenda nº 3, entendemos que vedar a possibilidade de desenvolvimento de marcas próprias por farmácias e drogarias extrapola o núcleo de matéria que ora analisamos e disciplina um assunto que requer discussões aprofundadas em um projeto autônomo, sobretudo porque envolve análise de seus impactos sociais, concorrenciais e regulatórios. Por esta razão, opinamos respeitosamente pela rejeição da Emenda nº 3, que obviamente pode finalizar pela apresentação de um projeto próprio específico. Por fim, observamos serem necessários ajustes redacionais para aclarar dispositivos do substitutivo anteriormente apresentado, notadamente, no §4º, mantivemos a necessidade de as farmácias e drogarias assegurarem a dispensação de medicamentos de controle especial após o pagamento ou, alternativamente, que estes sejam transportados até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável, reforçando que tal norma se aplica aos estabelecimentos instalados na área de venda de supermercados. E 2: Quanto ao §5º, ajustamos seu teor para não restar quaisquer dúvidas sobre a proibição da venda de medicamentos fora da área estabelecida no projeto.

Essa é a análise, Sr. Presidente.

Voto.

Em razão do que foi exposto, concluímos pela aprovação do Projeto de Lei 2.158, de 2023, pela rejeição das Emendas nºs 1 e 3, da CAS, e pelo acolhimento parcial da Emenda nº 2, CAS, nos termos do substitutivo abaixo. Em seguida vem o substitutivo.

Obrigado, Sr. Presidente.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Presidente! Presidente!

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Em discussão a matéria.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Presidente! Presidente Marcelo!

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Com a palavra, para discutir a matéria, Senador Dr. Hiran.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Para discutir.) - Presidente Marcelo, Sras. e Srs. Senadores, primeiro, eu quero parabenizar o autor do projeto, o Senador Efraim, que, juntamente com o Relator, foram aperfeiçoando esse texto, que ficou o mais adequado possível até hoje. Mas V. Exa., Senador Efraim, inclusive, quando teve essa emenda parcialmente acatada... É bom que a gente deixe bem claro que uma parte da sua emenda que não foi acatada versava

sobre esse tema muito controverso que é a gente autorizar o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos para serem vendidos em cadeia de supermercado.

Eu fico muito preocupado com isso, porque tem cadeias de supermercado muito poderosas, e a gente vai ter um profissional, um farmacêutico dentro da farmácia... Aliás, inicialmente, isso não tinha no projeto inicial e esse projeto foi aperfeiçoado. Inicialmente se propôs que houvesse um farmacêutico que poderia fazer orientações virtuais à distância e a gente garantiu, inclusive, um mercado de trabalho ampliado para os farmacêuticos dentro das farmácias, nos supermercados.

Mas, meu querido Relator Humberto, eu acho que a gente precisa analisar com muito cuidado essa questão do desenvolvimento de marcas próprias dentro das cadeias, porque tem cadeias gigantescas de supermercados que vão fazer uma concorrência, eu acho, muito assimétrica com determinados pontos de venda muito menores, que não vão ter a influência de um farmacêutico dentro dessas redes.

Então, é por isso que, com o devido respeito tanto ao autor quanto ao Relator do projeto, eu vou pedir vista, para gente discutir mais sobre esse ponto da autorização de marcas próprias dentro dos supermercados.

Então, peço vista ao projeto.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - O Senador Humberto pede a palavra.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - PE. Como Relator.) - Só para um esclarecimento: o projeto não autoriza a introdução de marcas próprias por parte de farmácias dentro ou fora do ambiente do supermercado. Segundo, já existe uma determinação da Anvisa que proíbe a adoção, a existência das marcas próprias. Terceiro, eu próprio sou contrário à existência das marcas próprias.

Eu acho que o que nós estamos fazendo aqui é aprovando uma lei que eu acho que é um marco importante, extremamente importante para o consumidor, extremamente importante para a política de saúde pública do nosso país. Então, o que eu fiz, na verdade - é lógico que nós vamos discutir de novo na semana que vem -, foi não adentrar em outro tema que, embora seja importante, eu acho que pode ser tratado de uma outra maneira, até porque, como eu disse, hoje já há uma proibição por parte da Anvisa de que haja a adoção dessas marcas próprias.

Então, era só para efeito de esclarecimento.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - GO) - Presidente...

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Presidente, é só porque...

Wilder, o senhor me dá a licença? É só à guisa do que o nosso Relator comentou.

Eu queria deixar claro aqui que existe resolução da Anvisa. Resoluções são marcos infralegais, e eu acho que o que abunda não prejudica. Quer dizer, se a gente já tem uma resolução que proíbe na Anvisa, eu acho que não custa nada a gente consignar no texto legal, o que passa a ser não uma política de governo, nem uma política que tem um marco temporal dentro de uma administração da Anvisa, que muda ao longo do tempo, mas para que fique consignada, no texto, de forma mais perene, essa vedação, porque eu acho muito importante e porque isso vai desequilibrar a concorrência no mercado farmacêutico.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Bom, eu vou conceder a palavra ao Senador Wilder e à Senadora Jussara. No entanto, aviso que foi pedido vista; quer dizer, nós vamos fazer a discussão na próxima reunião. Mas...

Senador Wilder.

O SR. WILDER MORAIS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - GO. Pela ordem.) - Eu quero só, Presidente, já que tem vista, a vista coletiva, para que a gente possa...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Ah, tranquilo.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - PE) - ... na terça-feira, garantir essa matéria aqui em pauta.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Perfeito.

Senadora Jussara.

A SRA. JUSSARA LIMA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - PI. Pela ordem.) - Bem, Sr. Presidente, peço vista coletiva para a próxima semana, para uma melhor compreensão.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Concedida a vista coletiva.

Vamos ao próximo item da pauta.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Senadora Dra. Eudócia com a palavra.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Pela ordem.) - Eu queria fazer só um pedido....
(Pausa.)

Presidente, eu queria só fazer um pedido: se for possível, inverter a pauta.

Eu sou Relatora do item 6 e eu precisava ir para um evento agora. Seria possível a inversão da pauta? Inverter e colocar o item 6, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - O Humberto tinha pedido o item 4, parece... (Pausa.)

Pois não, Senadora Eudócia.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - V. Exa. manda aqui nesta Comissão.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - O senhor manda, e eu obedeco.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Vamos ao item 6 da pauta, por pedido de inversão da pauta da Senadora Eudocia.

ITEM 6

PROJETO DE LEI Nº 5181, DE 2023

- Terminativo -

Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para assegurar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a realização de testes genéticos para mulheres pertencentes aos grupos de alto risco, objetivando a identificação de mutações hereditárias associadas ao aumento de probabilidade de neoplasias malignas de ovário, mama e colorretal.

Autoria: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)

Relatoria: Senadora Dra. Eudócia

Relatório: Pela aprovação do Projeto.

Concedo a palavra à nobre Senadora Eudocia para fazer a leitura do seu relatório.

V. Exa. tem a palavra.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Como Relatora.) - Sr. Presidente, peço permissão para ir direto à análise.

Quero primeiro parabenizar pela autoria e iniciativa o Senador Rogério Carvalho, por esse brilhante projeto de lei.

Louvamos a iniciativa, como eu já falei, do ilustre autor, Senador Rogério Carvalho, que visa a assegurar o teste genético...

(Soa a campainha.)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Gente, por favor.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada, Sr. Presidente.

O teste genético às mulheres consideradas grupos de alto risco para neoplasias malignas de ovário, mama e colorretal.

Cerca de um entre dez casos de câncer de mama e um entre quatro casos de câncer de ovário têm origem em alterações genéticas herdadas. Segundo o Instituto Nacional de Câncer (Inca), estima-se que ocorram cerca de 73.610 novos casos de câncer de mama no Brasil, anualmente, para o período de 2023 a 2025. Em relação ao câncer de ovário, cerca de 7.310 mulheres serão diagnosticadas nesse período. Por fim, são esperados 45.630 novos casos de câncer colorretal anualmente no Brasil.

Os testes genéticos exercem papel fundamental tanto na prevenção quanto na detecção precoce e na decisão do melhor tratamento para o tumor. Esses testes permitem a identificação de mutações em genes como BRCA1 e BRCA2, associadas a um risco elevado de câncer de mama e ovário.

É importante ressaltar que os estudos científicos que comprovam a eficácia desses testes começaram a ser desenvolvidos e utilizados na década de 1990. Desde então, países ao redor do mundo adotaram os testes genéticos para mulheres de alto risco de câncer. Cito como exemplo: Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Austrália, França, Alemanha, Espanha, Japão, China e Coreia do Sul.

O Brasil tem avançado na implementação de testes genéticos, especialmente em centros de referência e em algumas instituições públicas e privadas voltados para populações de risco.

Nota-se que alguns estados também já contam com legislações, incluindo testes genéticos, em seus protocolos médicos, por exemplo, no Rio de Janeiro, em Minas Gerais, no Amazonas, em Goiás e no Distrito Federal, o que representa um avanço importante, mas ainda precisamos caminhar para implementar em todo o país.

Chamo a atenção para outro fato importante, que é a realização do teste genético para pacientes que já estão com câncer, para ajudar a determinar os rumos do tratamento.

Nesse contexto, o oncologista Fernando Maluf, fundador do Instituto Vencer o Câncer, explica que existem drogas específicas para mutações dos genes BRCA1 e BRCA2 que podem contribuir para o sucesso do tratamento. Ademais, em portadoras de uma dessas mutações que têm câncer de mama, a cirurgia pode envolver não apenas a remoção da mama afetada, mas da outra mama, dado o alto risco de outro câncer no local.

Vale ressaltar que seis cientistas brasileiros que são referência em oncologia, ginecologia, genética e genômica aplicada apresentam as diretrizes para o avanço do diagnóstico e manejo nos pacientes que apresentam mutações genéticas associadas com a síndrome de câncer de mama e de ovário hereditário.

As recomendações foram publicadas na revista científica da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (Asco). E aqui diz:

Apresentamos as evidências científicas que podem orientar os tomadores de decisão nos sistemas de saúde pública e suplementar a implantar as ações regulatórias que aumentem o acesso à tecnologia de teste genético e de estratégias redutoras de risco, propiciando assim melhor qualidade de vida para os pacientes com perfil de câncer hereditário em todo o país, destaca a Médica Oncogeneticista e autora principal da pesquisa, Maria Isabel Achatz, Coordenadora do Departamento de Oncogenética do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês em São Paulo.

São inúmeros os estudos científicos ao redor do mundo que comprovam a eficácia, segurança e efetividade dessa nova tecnologia que deve ser incorporada no SUS, para garantir o acesso equitativo da população brasileira.

Por fim, vale ressaltar que a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que ora se pretende alterar, traz, em seu texto, dispositivos que fortalecem a ideia de incorporação do teste genético no SUS. Assim dispõe:

Art. 2º O Sistema Único de Saúde - SUS, por meio dos seus serviços próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

IV - o encaminhamento a serviços de maior complexidade para a complementação de diagnóstico, tratamento ou seguimento pós-tratamento sempre que a unidade que prestou o atendimento ou diagnóstico não dispuser de condições para fazê-lo.

Mais adiante, o §1º do mesmo artigo dispõe: “Os exames citopatológicos do colo uterino, mamográficos e de colonoscopia poderão ser complementados ou substituídos por outros [exames] sempre que solicitado pelo médico responsável”.

Sabemos que um único dia pode fazer a diferença na vida do paciente oncológico, que luta contra o tempo para ter acesso ao tratamento indicado e aumentar suas chances de cura.

A adoção dos testes genéticos tem crescido nos últimos anos, embora ainda existam desafios no acesso amplo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em especial devido à omissão normativa para a concretização das políticas públicas de saúde.

Entendo que os procedimentos burocráticos não podem estar acima da ciência e do direito à saúde. São inúmeros os estudos científicos publicados no Brasil e no mundo que evidenciam a eficácia e a segurança dos testes genéticos.

Ademais, devido à interpretação constitucional ampla do direito à saúde, a avaliação econômica dos benefícios do teste genético deve considerar que a falta de incorporação no SUS gera um gasto ainda maior com a judicialização e o acesso compulsório.

Voto.

Ante o exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.181, de 2023.

Muito grata, Sr. Presidente. Agradeço aos colegas Senadores e Senadoras aqui presentes e que estão virtualmente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Parabenizando a Senadora Eudócia pelo brilhante relatório, coloco a matéria em discussão.

Com a palavra a Senadora Damares, para discutir a matéria.

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. Para discutir.) - Eu tenho tanta pressa de aprovar esta matéria que eu nem queria discutir, mas nós aprovamos aqui, recentemente, mudanças no oferecimento de mamografia no serviço de saúde pública, e uma das mudanças é: quem tiver predisposição já ter o acesso à mamografia com 30 anos.

Mas como essa pessoa vai saber se tem predisposição? Com o teste genético. As coisas se complementam.

Então, esta Comissão tem trabalhado dialogando as matérias. Então, eu acho mais que oportuna a aprovação dessa matéria hoje.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) - Muito bem.

Então, não havendo mais quem queira discutir, declaro encerrada a discussão e vou submeter à votação nominal. *(Pausa.)*

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Como Relatora.) - Sr. Presidente, ainda está aberto para discussão o meu relatório?

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - Sim, pode falar, se V. Exa. quiser.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Eu queria, nobres colegas Senadores e Senadoras que estão aqui presentes e virtualmente, reforçar a importância desse projeto de lei de autoria do Senador Rogério Carvalho e da minha relatoria, complementando as palavras da Senadora Damares.

Esse teste genético já existe, Sr. Presidente, desde 1990. Já existe há 35 anos. Só que já se passaram 35 anos, e nós ainda não temos na rede SUS. E esse teste genético, literalmente, salva vidas, como a Senadora Damares acabou de falar. É como se fosse um norte, uma bússola, para que os oncologistas possam entender que tipo histológico seria mais agressivo ou não, e exatamente o tipo de tratamento, Senadora Damares, a instituir para cada paciente.

Então, eu peço aos colegas que estão participando desta reunião que possam analisar a questão desses testes genéticos, que inclusive no sistema SUS, Senador Fernando Dueire, já tem aparato. Ele coloca claramente aqui na legislação do SUS que qualquer tipo de exame que o especialista solicite e que favoreça o diagnóstico do paciente, o SUS abraça, autoriza. Então, não sou eu que estou dizendo, é a legislação do SUS.

Então, eu peço aos nobres Senadores e Senadoras que vejam a importância do teste genético tanto para diagnóstico como para acompanhamento dos pacientes que já estão em tratamento médico.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - V. Exa. tem toda a razão. É um projeto oportuno. E a Senadora Damares estava, há pouco, colocando com propriedade o quanto esse trabalho nas Comissões tem a ver com as entregas para a população. São projetos que têm a ver diretamente com as pessoas. E a Senadora Damares tem toda a razão.

Eu acompanho por ser membro desta Comissão e acompanho em particular o trabalho que ela desenvolve cuidando, sobretudo, das doenças em geral, mas também com relação às doenças raras, de forma que, Senadora Eudócia, é oportuno, nós vamos aprovar, se Deus quiser, e sua complementação foi de grande valia aqui para todos nós, Senadores, que atentamente estávamos ouvindo e aprendendo com a senhora.

Bem, enquanto estamos aqui em votação, o item 5.

ITEM 5

PROJETO DE LEI Nº 2880, DE 2023

- Não terminativo -

Altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para dispor sobre a criação de programa de saúde direcionado às mulheres alcoolistas.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senadora Damares Alves

Relatório: Favorável ao Projeto, com duas emendas (de redação) que apresenta.

Observações:

1- A matéria foi apreciada pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, com parecer favorável ao Projeto.

2- Em 01/09/2025, foi apresentado relatório reformulado pela Senadora Damares Alves.

Senadora Damares, que a senhora está com a palavra.

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. Como Relatora.) - Presidente, o relatório já foi lido, foi pedida vista coletiva e havia uma preocupação do Governo quanto à criação de um novo programa. E a gente fez uma adequação no voto, já conversamos com o autor do projeto e ele concordou.

Já existe, Presidente, um programa nacional de enfrentamento ao alcoolismo, está? Já existe. Então a gente estaria criando um para mulher. Qual é a nossa mudança agora, o que a gente fez? Dentro do programa nacional que já existe, nós vamos criar não um outro programa, mas uma estratégia específica para a mulher, dentro do que já existe, fazer só o recorte. E a gente está trazendo aqui também uma atenção especial às gestantes puérperas. Por quê? Porque nós estamos preocupados com a síndrome alcoólica fetal.

Então eu acredito que, com o voto da forma como nós estamos apresentando agora, nós não vamos causar problema para o Governo, porque criar um novo programa implica em orçamento, não dá para aplicar, vai ter que mudar tudo dentro do ministério, uma vez que já existe um programa nacional. Então, a gente cria uma estratégia e com um olhar também às mulheres que estão dependentes do álcool e que estão grávidas para a gente cuidar do bebezinho também.

Eu acho que o voto ficou bom, o autor concordou, todo mundo concordou, e eu faço paz, fico em paz com o Governo Federal, que não me ama, e a gente faz essa grande entrega hoje. Então, foi só essa adequação. O voto já está lido, já podemos ir para votação.

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - Pois não, Senadora Damares.

Projeto lido, apresentado.

Em discussão. *(Pausa.)*

Em votação.

Votação simbólica. *(Pausa.)*

Aprovado.

Voltamos então para o item que se encontra em votação nominal.

Senadora Eudócia, estamos aguardando apenas um voto para o quórum de votação nos permitir abrir aqui o placar.

Estamos aguardando aqui. Rapidamente nós vamos ter aqui a conclusão do quórum de votação. *(Pausa.)*

Senadora Damares... *(Pausa.)*

Ah, não. Deu, sim, deu o quórum de votação. Então, nós vamos abrir...

Encerrada a votação.

(Intervenção fora do microfone.) (Risos.)

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - Parabéns, por unanimidade!

Aprovado o projeto, a matéria será encaminhada à mesa para as providências cabíveis, já que aqui foi em caráter terminativo.

Senadora Damares, há o requerimento da Comissão.

ITEM 11

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 75, DE 2025

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal, e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Direitos Humanos, com o objetivo de

debater as necessidades e dificuldades de acesso dos pacientes com Trombocitopenia Imune (PTI), anteriormente conhecida como Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

Autoria: Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF)

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - Passo a palavra a V. Exa. para a leitura do requerimento.

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. Para encaminhar.) - Bom, vou ler apenas a ementa.

Nos termos regimentais, é para a gente realizar aqui na Comissão uma audiência pública em conjunto com a Comissão de Direitos Humanos - a gente já aprovou lá -, com o objetivo de debater as necessidades e dificuldades de acesso dos pacientes com trombocitopenia imune, anteriormente conhecida como púrpura trombocitopênica idiopática. Então, a gente precisa fazer essa conversa, a gente está muito preocupado inclusive com áreas rurais, áreas indígenas. É uma realização de uma audiência, e os convidados eu já estou indicando.

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) - Oportunos o requerimento e a iniciativa.

Aprovado.

Senadora Damares, aqui também tem outro requerimento, o item 12.

ITEM 12

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 76, DE 2025

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que na Audiência Pública objeto do REQ 14/2025 - CAS, seja incluído o convidado que especifica.

Autoria: Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF)

Eu passo a palavra a V. Exa. para a leitura do requerimento.

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. Para encaminhar.) - Presidente, esse é mais simples ainda.

Já temos uma audiência pública que foi aprovada. Eu só estou, nesse meu requerimento, solicitando a inclusão de mais um orador, que é o José Mauro Braz de Lima, Neurocientista e Professor associado de Neurologia da Faculdade de Medicina da UFRJ.

O SR. PRESIDENTE (Fernando Dueire. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE. Fala da Presidência.) - Com certeza irá contribuir muito no debate, no diálogo que nós teremos na audiência.

Aprovado.

Lembro que amanhã às 9h30 teremos reunião desta Comissão destinada à deliberação das indicações às programações decorrentes das emendas RP 8 da CAS à LOA de 2025.

Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada a presente reunião, agradecendo a presença de todos.

(Iniciada às 9 horas e 09 minutos, a reunião é encerrada às 10 horas e 26 minutos.)