



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 38ª REUNIÃO

(3ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura)

10/09/2025
QUARTA-FEIRA
às 09 horas

Presidente: Senador Marcelo Castro
Vice-Presidente: Senadora Dra. Eudócia



Comissão de Assuntos Sociais

**38ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 57ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 10/09/2025.**

38ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

quarta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	PL 2460/2022 - Não Terminativo -	SENADOR OTTO ALENCAR	12
2	PL 2158/2023 - Terminativo -	SENADOR HUMBERTO COSTA	32
3	PL 2621/2023 - Não Terminativo -	SENADOR PLÍNIO VALÉRIO	54
4	PL 2336/2023 - Não Terminativo -	SENADORA PROFESSORA DORINHA SEABRA	69
5	PL 2880/2023 - Não Terminativo -	SENADORA DAMARES ALVES	88
6	PL 5181/2023 - Terminativo -	SENADORA DRA. EUDÓCIA	108

7	PL 126/2025 - Terminativo -	SENADOR FLÁVIO ARNS	123
8	PL 2992/2022 - Não Terminativo -	SENADORA ANA PAULA LOBATO	156
9	PL 1018/2024 - Não Terminativo -	SENADORA ANA PAULA LOBATO	168
10	REQ 74/2025 - CAS - Não Terminativo -		181
11	REQ 75/2025 - CAS - Não Terminativo -		184
12	REQ 76/2025 - CAS - Não Terminativo -		187

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senador Marcelo Castro

VICE-PRESIDENTE: Senadora Dra. Eudócia

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES		SUPLENTE(S)
Bloco Parlamentar Democracia(MDB, PSDB, PODEMOS, UNIÃO)		
Marcelo Castro(MDB)(1)(11)	PI 3303-6130 / 4078	1 Renan Calheiros(MDB)(1)(11) AL 3303-2261 / 2262 / 2265 / 2268
Eduardo Braga(MDB)(1)(11)	AM 3303-6230	2 Alan Rick(UNIÃO)(1)(11) AC 3303-6333
Efraim Filho(UNIÃO)(11)(3)	PB 3303-5934 / 5931	3 Veneziano Vital do Rêgo(MDB)(11)(3) PB 3303-2252 / 2481
Jayme Campos(UNIÃO)(14)(11)(3)	MT 3303-2390 / 2384 / 2394	4 Soraya Thronicke(PODEMOS)(11)(3) MS 3303-1775
Professora Dorinha Seabra(UNIÃO)(19)(15)	TO 3303-5990 / 5995 / 5900	5 Styvenson Valentim(PSDB)(8)(19)(11)(13) RN 3303-1148
Plínio Valério(PSDB)(10)(11)	AM 3303-2898 / 2800	6 Fernando Dueire(MDB)(12) PE 3303-3522
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PSB, PSD)		
Jussara Lima(PSD)(4)	PI 3303-5800	1 Otto Alencar(PSD)(4) BA 3303-3172 / 1464 / 1467
Mara Gabrilli(PSD)(4)	SP 3303-2191	2 Angelo Coronel(PSD)(4) BA 3303-6103 / 6105
Zenaide Maia(PSD)(4)	RN 3303-2371 / 2372 / 2358	3 Lucas Barreto(PSD)(4) AP 3303-4851
Sérgio Petecção(PSD)(4)	AC 3303-4086 / 6708 / 6709	4 Nelsinho Trad(PSD)(4) MS 3303-6767 / 6768
Flávio Arns(PSB)(4)	PR 3303-6301	5 Daniella Ribeiro(PP)(9) PB 3303-6788 / 6790
Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)		
Dra. Eudócia(PL)(2)	AL 3303-6083	1 Astronauta Marcos Pontes(PL)(2) SP 3303-1177 / 1797
Wellington Fagundes(PL)(22)(20)(2)(21)	MT 3303-6219 / 3778 / 3772 / 6209 / 6213 / 3775	2 Rogerio Marinho(PL)(2) RN 3303-1826
Romário(PL)(2)	RJ 3303-6519 / 6517	3 Magno Malta(PL)(2) ES 3303-6370
Wilder Morais(PL)(2)	GO 3303-6440	4 Jaime Bagattoli(PL)(17) RO 3303-2714
Bloco Parlamentar Pelo Brasil(PDT, PT)		
Paulo Paim(PT)(6)	RS 3303-5232 / 5231 / 5230 / 5235	1 Fabiano Contarato(PT)(6) ES 3303-9054 / 6743
Humberto Costa(PT)(6)	PE 3303-6285 / 6286	2 Teresa Leitão(PT)(6) PE 3303-2423
Ana Paula Lobato(PDT)(6)	MA 3303-2967	3 Leila Barros(PDT)(6) DF 3303-6427
Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)		
Laércio Oliveira(PP)(5)	SE 3303-1763 / 1764	1 Mecias de Jesus(REPUBLICANOS)(16) RR 3303-5291 / 5292
Dr. Hiran(PP)(5)	RR 3303-6251	2 Esperidião Amin(PP)(18) SC 3303-6446 / 6447 / 6454
Damara Alves(REPUBLICANOS)(5)	DF 3303-3265	3 Cleitinho(REPUBLICANOS)(5) MG 3303-3811

- (1) Em 18.02.2025, os Senadores Marcelo Castro e Eduardo Braga foram designados membros titulares e os Senadores Renan Calheiros e Veneziano Vital do Rêgo, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 020/2025-GLMDB).
- (2) Em 18.02.2025, os Senadores Dra. Eudócia, Eduardo Girão, Romário e Wilder Morais foram designados membros titulares e os Senadores Astronauta Marcos Pontes, Rogerio Marinho e Magno Malta, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 008/2025-BLVANG).
- (3) Em 18.02.2025, os Senadores Efraim Filho e Professora Dorinha Seabra foram designados membros titulares e os Senadores Alan Rick e Marcio Bittar, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 12/2025-GLUNIAO).
- (4) Em 18.02.2025, os Senadores Jussara Lima, Mara Gabrilli, Zenaide Maia, Sérgio Petecção e Flávio Arns foram designados membros titulares e os Senadores Otto Alencar, Angelo Coronel, Lucas Barreto e Nelsinho Trad, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 004/2025-GSEGAMA).
- (5) Em 18.02.2025, os Senadores Laércio Oliveira, Dr. Hiran e Damara Alves foram designados membros titulares e o Senador Cleitinho, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 002/2025-GABLID/BLALIAN).
- (6) Em 18.02.2025, os Senadores Paulo Paim, Humberto Costa e Ana Paula Lobato foram designados membros titulares e os Senadores Fabiano Contarato, Teresa Leitão e Leila Barros, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 026/2025-GLPDT).
- (7) Em 19.02.2025, a comissão reunida elegeu os Senadores Marcelo Castro e Dra. Eudócia, Presidente e Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado.
- (8) Em 19.02.2025, a Senadora Soraya Thronicke foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 010/2025-GLPODEMOS).
- (9) Em 19.02.2025, a Senadora Daniella Ribeiro foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 5/2025-GSEGAMA).
- (10) Em 19.02.2025, o Senador Plínio Valério foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 001/2025-GLPSDB).
- (11) Em 19.02.2025, os Senadores Marcelo Castro, Eduardo Braga, Efraim Filho, Professora Dorinha Seabra e Plínio Valério foram designados membros titulares e os Senadores Renan Calheiros, Alan Rick, Veneziano Vital do Rêgo, Soraya Thronicke e Marcio Bittar, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 006/2025-BLDEM).
- (12) Em 19.02.2025, o Senador Fernando Dueire foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 007/2025-BLDEM).
- (13) Em 20.02.2025, o Senador Marcio Bittar deixou de compor a comissão (Of. nº 009/2025-BLDEM).
- (14) Em 20.02.2025, o Senador Jayme Campos foi designado membro titular, em substituição à Senadora Professora Dorinha Seabra, que deixa de compor a comissão pelo Bloco Parlamentar Democracia (Of. nº 012/2025-BLDEM).
- (15) Em 20.02.2025, a Senadora Professora Dorinha Seabra foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 013/2025-BLDEM).
- (16) Em 21.02.2025, o Senador Mecias de Jesus foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 007/2025-GABLID/BLALIAN).
- (17) Em 24.02.2025, o Senador Jaime Bagattoli foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 011/2025-BLVANG).
- (18) Em 25.03.2025, o Senador Esperidião Amin foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. nº 013/2025-GABLID/BLALIAN).

- (19) Em 07.04.2025, o Senador Styvenson Valentim foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. nº 028/2025-BLDEM).
- (20) Em 09.05.2025, o Senador Wellington Fagundes foi designado membro titular, em substituição ao Senador Eduardo Girão, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 045/2025-BLVANG).
- (21) Em 28.05.2025, o Senador Eduardo Girão foi designado membro titular, em substituição ao Senador Wellington Fagundes, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 057/2025-BLVANG).
- (22) Em 20.08.2025, o Senador Wellington Fagundes foi designado membro titular, em substituição ao Senador Eduardo Girão, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 075/2025-BLVANG).

REUNIÕES ORDINÁRIAS:

SECRETÁRIO(A): SAULO KLÉBER RODRIGUES RIBEIRO

TELEFONE-SECRETARIA: 3303-4608

FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303-4608

E-MAIL: cas@senado.leg.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em 10 de setembro de 2025
(quarta-feira)
às 09h

PAUTA

38ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

	Deliberativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Atualizações:

1. Correção do relatório do item 5. (08/09/2025 09:29)
2. Alteração do relatório do item 1. (08/09/2025 17:07)
3. Inclusão de novo relatório e emenda ao item 1. (10/09/2025 08:12)

PAUTA

ITEM 1

PROJETO DE LEI Nº 2460, DE 2022

- Não Terminativo -

Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Otto Alencar

Relatório: Favorável ao Projeto, com uma emenda que apresenta.

Observações:

Em 09/09/2025, foi apresentada a Emenda nº 1, de autoria do Senador Magno Malta.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

[Emenda 1 \(CAS\)](#)

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

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.*

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

[Emenda 1 \(CAS\)](#)

[Emenda 2 \(CAS\)](#)

[Emenda 3 \(CAS\)](#)

ITEM 3

PROJETO DE LEI Nº 2621, DE 2023

- Não Terminativo -

Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

Autoria: Câmara dos Deputados

Relatoria: Senador Plínio Valério

Relatório: Favorável ao Projeto.

Observações:

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

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

[Parecer \(CDH\)](#)

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.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Parecer \(CAE\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

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.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)

[Avulso inicial da matéria](#)

[Parecer \(CDH\)](#)

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

Relatoria: Senadora Dra. Eudócia

Relatório: Pela aprovação do Projeto.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

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

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.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)
[Emenda 6 \(CAS\)](#)
[Emenda 5-T \(CAS\)](#)
[Emenda 4-T \(CAS\)](#)
[Emenda 3-T \(CAS\)](#)
[Emenda 2-T \(CAS\)](#)
[Emenda 1-T \(CAS\)](#)

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

Relatoria: Senadora Ana Paula Lobato

Relatório: Favorável ao Projeto.

Observações:

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

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

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

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.

Textos da pauta:

[Relatório Legislativo \(CAS\)](#)
[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

ITEM 10

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 74, DE 2025

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, com o objetivo de debater sobre "Os Riscos da Exposição de Trabalhadores ao Benzeno".

Autoria: Senador Paulo Paim

Textos da pauta:

[Requerimento \(CAS\)](#)

ITEM 11

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 75, DE 2025

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

Textos da pauta:

[Requerimento \(CAS\)](#)

ITEM 12

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 76, DE 2025

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

Textos da pauta:[Requerimento \(CAS\)](#)

1

PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, da Deputada Luisa Canziani, que *institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, da Deputada Luisa Canziani, que *institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos*.

A proposição é composta de dez artigos.

O art. 1º estabelece o escopo do projeto, qual seja, instituir o Programa Nacional de Cuidados Paliativos, com o objetivo de prevenir e aliviar o sofrimento físico, psicológico, social e espiritual dos pacientes, além de melhorar a qualidade de vida e apoiar tanto os pacientes quanto seus familiares, especialmente em casos de doenças que ameaçam a continuidade da vida. O programa visa a garantir o direito de acesso a cuidados paliativos em todos os níveis do sistema de saúde nacional.

O art. 2º define os termos relevantes para a nova lei. Cuidados paliativos são descritos como cuidados ativos promovidos por uma equipe multidisciplinar para pacientes de qualquer idade enfrentando intenso sofrimento relacionado à saúde, estendendo-se às suas famílias e cuidadores. Também são definidos os termos família, domicílio, interdisciplinaridade e obstinação terapêutica.

O art. 3º estabelece que o programa tem como fundamentos a reafirmação da vida e da morte como processos naturais, promovendo atenção humanizada e melhoria da qualidade de vida dos pacientes e seus familiares.

Cuidados paliativos devem ser oferecidos precocemente no curso de qualquer doença que ameace a continuidade da vida, para garantir autonomia e melhor qualidade de vida ao paciente e aos seus familiares, estendendo-se até a fase de luto.

O art. 4º delinea os princípios norteadores dos cuidados paliativos, incluindo a afirmação da vida e o valor intrínseco de cada paciente, a morte como um processo natural que não deve ser prolongado por obstinação terapêutica, a melhoria da qualidade de vida dos pacientes e familiares, e a integração dos aspectos psicológicos, sociais e espirituais ao contexto clínico. Também inclui a oferta de apoio para a família e o respeito pelos valores, crenças, cultura e religiosidade de cada paciente, além do cuidado humanizado centrado no paciente.

O art. 5º define os direitos dos pacientes, que incluem obter cuidados paliativos integrais adequados à complexidade da situação, ser informados sobre seu estado clínico, participar das decisões sobre os cuidados paliativos, garantir a privacidade e confidencialidade dos dados pessoais, e resguardar sua autonomia decisória através de diretivas antecipadas, caso estejam incapazes de manifestar sua vontade livremente.

O art. 6º estabelece os direitos dos familiares, que incluem receber apoio adequado, obter informações sobre o estado clínico do paciente, caso seja da vontade dele, e participar das decisões sobre os cuidados paliativos, resguardando-se primariamente a vontade do paciente.

O art. 7º define os deveres dos pacientes e familiares, que incluem fornecer informações adequadas para o diagnóstico e o tratamento, colaborar com a equipe médica, respeitar as normas de funcionamento dos serviços de saúde e utilizar os serviços de saúde de forma consciente, contribuindo para a redução de gastos desnecessários.

O art. 8º delinea os deveres no âmbito do Programa Nacional de Cuidados Paliativos, como assegurar a prestação de cuidados paliativos, ampliar progressivamente o acesso e o investimento em recursos, garantir a qualidade da assistência com base em indicadores de qualidade, formar profissionais e promover educação permanente, garantir a presença permanente da família ou cuidadores em ambiente hospitalar, assegurar o direito de visita virtual por videochamada, disponibilizar diretrizes sobre a aplicação do programa e promover a integração dos serviços de saúde.

O art. 9º trata do financiamento para a organização dos cuidados paliativos, que deve ser objeto de pactuação tripartite entre União, estados e municípios.

O art. 10 é a cláusula de vigência, fixada para a data da publicação da lei em que se converter o projeto.

Segundo a autora, é urgente a necessidade de implementação, no Sistema Único de Saúde (SUS), dos cuidados paliativos, que devem ser centrados no paciente e no respeito à sua autonomia, para conferir voz ao doente e assegurar que sua vontade seja respeitada, bem como estender esses cuidados aos familiares e cuidadores.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS, temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por ser a CAS a única Comissão Temática incumbida de se pronunciar sobre o projeto, também é necessária a análise da matéria sob o prisma da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade.

Em relação à constitucionalidade, a defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, Estados e Distrito Federal, conforme preceitua o art. 24, inciso XII, da Constituição, cabendo à União estabelecer normas gerais. A matéria está, portanto, no âmbito da competência legislativa do Congresso Nacional, por força do art. 48, *caput*, da Constituição, cabendo a iniciativa a qualquer parlamentar.

Tampouco identificamos vícios em relação à constitucionalidade material, juridicidade ou regimentalidade no projeto em pauta.

Ressalte-se que o projeto se encontra dentro dos limites da competência do Poder Legislativo Federal, ao estabelecer diretrizes amplas e direitos dos pacientes e de suas famílias. Ao dispor sobre normas gerais, sem se aprofundar em questões específicas sobre a estrutura e a forma de prestação dos serviços de saúde, evita-se a invasão da competência do Poder Executivo e de outros entes federados, respeitando integralmente o texto constitucional.

Assim, promove-se a uniformidade e a equidade na oferta de cuidados paliativos em todo o território nacional, ao passo que se permite a necessária flexibilidade e autonomia para que estado, Distrito Federal e municípios adaptem os aspectos específicos da efetiva prestação dos serviços à sua realidade local.

No mérito, a instituição por lei do Programa Nacional de Cuidados Paliativos no Brasil representa um marco de grande importância para o sistema de saúde nacional. Na esteira da recente publicação da Política Nacional de Cuidados Paliativos, posta em vigor pela Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde (GM/MS) nº 3.681, de 7 de maio de 2024, o texto do projeto estabelece diretrizes para o cuidado de pacientes com doenças ou outras condições de saúde que ameaçam ou limitam a continuidade da vida, assegurando uma abordagem humanizada e centrada no paciente.

A exemplo de outros países que há tempos já editaram regulamentações consolidadas na área, o Brasil dá um grande passo para garantir a dignidade e a qualidade de vida de seus cidadãos. Em todo o mundo, os cuidados paliativos têm sido reconhecidos como uma parte essencial dos sistemas de saúde de qualidade.

O "Quality of Death Index", índice desenvolvido pelo periódico *The Economist* para medir a qualidade dos cuidados paliativos em vários países, na edição publicada em 2015, já apontava o Reino Unido como “o melhor país do mundo para morrer, seguido pela Austrália e Nova Zelândia”. O Reino Unido alcançou a primeira posição graças às suas políticas nacionais abrangentes, à integração dos cuidados paliativos ao serviço nacional de saúde e à força do movimento *hospice*, voltado para a assistência de pacientes com doenças avançadas e terminais.

Na mesma avaliação, os Estados Unidos ficaram em 9º lugar, Espanha em 23º, Chile em 27º, Argentina em 32º, Uruguai em 39º, e o Brasil ocupava a 42ª posição no ranking, atrás de todos esses países e de outros como África do Sul (34º), Uganda (35º) e Mongólia (28º). O índice utiliza cinco categorias principais para determinar a qualidade dos cuidados paliativos: ambiente de saúde e cuidados paliativos, recursos humanos, acessibilidade aos cuidados, qualidade dos cuidados e engajamento da comunidade.

Estudo mais recente, da escola de medicina Duke-National University of Singapore Medical School, publicado em 2023, classificou os países com base na qualidade dos cuidados de fim de vida. Esse estudo avaliou

81 países em 13 indicadores-chave importantes para pacientes e cuidadores, como manejo da dor, suporte emocional e qualidade do ambiente de saúde. Confirmou-se o Reino Unido como país com a melhor qualidade de cuidados paliativos em todo o mundo, e o Brasil ficou apenas na 79ª posição entre os 81 países avaliados.

De fato, o Brasil enfrenta desafios em áreas essenciais para o desenvolvimento de cuidados paliativos eficazes, como o subfinanciamento do sistema de saúde, fragilidades na formação de profissionais e incipiente conscientização da população e das equipes de saúde. A implementação de políticas públicas abrangentes, como as observadas no Reino Unido, que priorizem o investimento em infraestrutura, o treinamento de profissionais de saúde e campanhas de conscientização, certamente contribuiria para melhorar a qualidade dos cuidados paliativos no País. No contexto brasileiro, a ausência de regulamentação específica contribuiu para a demora na evolução dos cuidados paliativos no âmbito sistema de saúde, bem como para um acesso desigual e muitas vezes inadequado a esses cuidados.

Assim, um dos aspectos mais relevantes do projeto está na abordagem humanizada e centrada no paciente. Ao priorizar a prevenção e o alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, o projeto busca tratar o paciente de maneira integral, reconhecendo a importância de abordar todas as dimensões do ser e do sofrimento humano.

A proposta valoriza a vida e reconhece a morte como um processo natural, combatendo a obstinação terapêutica e possibilitando que o processo da morte e do morrer transcorra sem sofrimento desnecessário. Isso é essencial para assegurar que os pacientes com doenças graves possam viver de maneira digna.

Além disso, o projeto reconhece o papel fundamental que a família desempenha no apoio ao paciente, estendendo os cuidados paliativos aos familiares e aos cuidadores. Esse apoio tem o potencial de reduzir a carga emocional das famílias, melhorando a qualidade de vida tanto do paciente quanto de seus entes queridos. A proposição destaca, ainda, a importância de um sistema de apoio que inclua aspectos psicológicos, sociais e espirituais no cuidado do paciente. O apoio psicológico e emocional para pacientes e familiares é essencial para lidar com os desafios e o sofrimento associados às doenças graves.

Além disso, asseguram-se direitos básicos aos pacientes, tais como o acesso a cuidados paliativos integrais, o direito à informação sobre seu estado clínico, a participação nas decisões acerca de seus cuidados, a privacidade e a confidencialidade dos dados pessoais, e a proteção da autonomia decisória por meio de diretivas antecipadas. Nesse ponto, o projeto trará a devida segurança jurídica a instrumentos que já são usados no Brasil, mas aos quais falta a força da lei federal para garantir sua aplicação, como é o caso do testamento vital e do mandato duradouro.

O testamento vital permite a uma pessoa registrar previamente por escrito suas preferências sobre cuidados futuros, tratamentos e procedimentos desejados ou indesejados, caso se torne incapaz de tomar decisões por si mesma, como em casos de inconsciência por doença terminal ou estado vegetativo permanente. Como o mandato duradouro, a pessoa designa um representante específico para tomar decisões em seu lugar nessas situações.

O reconhecimento legal das diretivas antecipadas valoriza a autonomia da pessoa sobre o próprio corpo e garante que as preferências de cuidados de saúde sejam respeitadas em situações em que ela não possa se comunicar. Também dá respaldo aos profissionais e instituições de saúde para aplicar com segurança os princípios éticos dos cuidados paliativos, sempre em benefício dos próprios pacientes.

A ênfase na interdisciplinaridade, com diferentes áreas do conhecimento colaborando para alcançar um objetivo comum, é fundamental para a prestação de cuidados paliativos de qualidade. Isso garante que os pacientes recebam tratamento abrangente e coordenado, envolvendo médicos, enfermeiros, nutricionistas, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, assistentes sociais, entre outros profissionais.

O acompanhamento de indicadores de qualidade e desempenho dos serviços associados ao programa, conforme recomendações técnicas e evidências científicas, assegura que a qualidade dos cuidados paliativos seja constantemente avaliada e aprimorada. Assim, os serviços prestados estarão alinhados com as melhores práticas e padrões internacionais. A intenção de ampliar progressivamente o acesso aos cuidados paliativos em todos os níveis de atenção à saúde permite que um número maior de pacientes possa se beneficiar desses cuidados, independentemente de sua localização geográfica ou condição socioeconômica. Isso é fundamental para reduzir as desigualdades no acesso aos serviços de saúde.

A educação permanente dos profissionais de saúde, por meio de atividades direcionadas à aquisição de conhecimentos e habilidades específicas, contribui para a criação de uma força de trabalho bem preparada para oferecer cuidados paliativos de qualidade, beneficiando diretamente os pacientes. A previsão do direito à visita virtual por videochamada, nos casos em que a presença física da família não é possível, demonstra uma adaptação às tecnologias mais modernas, proporcionando conforto emocional aos pacientes e seus familiares, mesmo em situações adversas.

Em suma, a existência de um programa nacional de cuidados paliativos no Brasil é de grande importância para garantir assistência adequada aos pacientes com doenças ameaçadoras da vida. A lei em que se converter o projeto certamente contribuirá para mitigar as desigualdades existentes, aliviar o sofrimento e promover dignidade na morte e no morrer, refletindo um avanço na saúde pública e nos direitos humanos.

Cumprido destacar, entretanto, que alguns dispositivos do art. 8º do projeto, em especial os incisos IV e V estabelecem obrigações que podem gerar custos adicionais para o Sistema Único de Saúde, sem a devida estimativa de impacto orçamentário-financeiro ou a previsão de fontes de custeio. Para adequar a proposição às normas de responsabilidade fiscal e à sustentabilidade financeira do SUS, propõe-se restringir a aplicação desses dispositivos ao ambiente hospitalar, de modo a limitar o alcance da obrigação e reduzir os impactos financeiros, sem prejudicar a finalidade assistencial da medida.

III – VOTO

Por essas razões, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº - CAS

Inclui-se o parágrafo único ao art. 8º do Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, com a seguinte redação:

Art. 8º.....

.....

IV - disponibilizar medicamentos fundamentais, de acordo com Lista Nacional de Medicamentos Essenciais para o Cuidado Paliativo, que considerará a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS).

V - disponibilizar serviço de dispensação de medicamentos opioides para tratamento de dor, conforme a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

.....

Parágrafo único. Restringem-se os incisos IV e V, à aplicação exclusiva no ambiente hospitalar.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2460, DE 2022

Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2206617&filename=PL-2460-2022



[Página da matéria](#)



Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos, centrado na prevenção e no alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, na melhoria da qualidade de vida e no apoio ao paciente e a seus familiares, quando associados a doença que ameaça a continuidade da vida, de forma a consagrar o direito de acesso aos cuidados paliativos nos serviços de saúde em âmbito nacional, em todos os níveis de atenção à saúde.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, consideram-se:

I - cuidados paliativos: os cuidados ativos promovidos por equipe multidisciplinar a pacientes de qualquer idade que enfrentam intenso sofrimento relacionado à saúde, estendidos os cuidados às suas famílias e a seus cuidadores, com vistas à melhoria da qualidade de vida por meio da prevenção e do alívio do sofrimento, da identificação precoce, da avaliação correta e do tratamento da dor e demais sintomas físicos, sociais, psicológicos e espirituais;

II - família: a pessoa ou as pessoas designadas pelo paciente ou, quando se tratar de criança, de adolescente ou de pessoas sem capacidade para tomar decisão, pelo seu representante legal, com quem o paciente tenha uma relação próxima, podendo ter ou não laços de parentesco;

III - domicílio: a residência particular, o estabelecimento ou a instituição onde habitualmente reside a pessoa que necessita de cuidados paliativos;





IV - interdisciplinaridade: a complementaridade da atuação entre diferentes áreas de conhecimento envolvidas nos cuidados com o paciente e que buscam o mesmo objetivo;

V - obstinação terapêutica: os procedimentos diagnósticos e terapêuticos desproporcionais, fúteis e desnecessários, no contexto de cada paciente, que prolongam o sofrimento e a agonia e não contribuem para a qualidade de vida do paciente em estado de terminalidade.

Art. 3º O Programa Nacional de Cuidados Paliativos tem como fundamentos a reafirmação da vida e da morte como processos naturais e a luta pelo desenvolvimento de atenção à saúde humanizada e pela melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares.

Parágrafo único. Os cuidados paliativos devem ser ofertados o mais precocemente possível no curso de qualquer doença ameaçadora da continuidade da vida, com o objetivo de garantir maior autonomia e melhor qualidade de vida ao paciente e a seus familiares, mediante prevenção e alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, estendendo-se à fase de luto.

Art. 4º São princípios norteadores dos cuidados paliativos:

I - afirmação da vida e do valor intrínseco de cada paciente, considerada a morte como processo natural que não deve ser prolongado por meio da obstinação terapêutica;

II - melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares;

III - integração dos aspectos psicológicos, sociais e espirituais ao contexto clínico de cuidado do paciente;





IV - disponibilização de sistema de apoio para auxiliar a família a lidar com a doença do paciente, em seu ambiente ou naquele que lhe for mais favorável ou confortável, com integração entre a equipe que presta os cuidados, a família, os amigos e a rede de suporte social disponível;

V - possibilitar sistema de suporte para auxiliar os pacientes a viverem da forma mais autônoma possível;

VI - utilização de abordagem interdisciplinar para acessar as necessidades clínicas e psicossociais do paciente e de seus familiares, incluídos o aconselhamento e o suporte ao luto;

VII - respeito pelos valores, crenças, cultura e religiosidade de cada paciente;

VIII - cuidado humanizado centrado no paciente.

Parágrafo único. Devem ser observados, ainda, os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça.

Art. 5º São direitos do paciente:

I - obter cuidados paliativos integrais adequados à complexidade da situação e às suas necessidades, incluídos a prevenção e o alívio da dor e de outros sintomas que lhe causem sofrimento e comprometimento da qualidade de vida;

II - ser informado sobre o seu estado clínico, caso seja de sua vontade;

III - participar das tomadas de decisão sobre os cuidados paliativos que lhe serão prestados;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

IV - ter garantidas a privacidade e a confidencialidade dos dados pessoais guardados por sigilo médico, nos termos da legislação vigente;

V - ter resguardada sua autonomia decisória por meio das diretivas antecipadas, caso se encontre incapaz de manifestar sua vontade livre e autonomamente.

Art. 6º São direitos dos familiares:

I - receber apoio adequado;

II - obter informações sobre o estado clínico do paciente, caso seja da vontade dele;

III - participar das tomadas de decisão sobre cuidados paliativos a serem prestados ao paciente e à família, resguardada primordialmente a vontade do paciente.

Art. 7º São deveres do paciente e dos familiares:

I - viabilizar ao profissional de saúde e a toda a equipe multidisciplinar informações para a obtenção do diagnóstico correto e do tratamento adequado;

II - contribuir com a equipe médica, respeitadas as indicações que lhe são determinadas e livremente aceitas;

III - respeitar as normas de funcionamento dos serviços de saúde com vistas à garantia do bem comum;

IV - usufruir dos serviços de saúde de forma consciente e contribuir para a redução de gastos desnecessários.

Art. 8º São deveres no âmbito do Programa Nacional de Cuidados Paliativos:

I - assegurar a prestação dos cuidados paliativos, mediante a ampliação progressiva do acesso e do investimento em recursos materiais e humanos;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

II - garantir a qualidade da assistência em cuidados paliativos por meio do acompanhamento de indicadores de qualidade e de desempenho dos serviços associados ao programa, conforme recomendações técnicas e evidências científicas da área;

III - esclarecer os profissionais de saúde sobre a má prática clínica na adoção da obstinação terapêutica;

IV - disponibilizar, nos serviços do programa, medicamentos considerados fundamentais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o tratamento do paciente;

V - disponibilizar serviço de dispensação de medicamentos opioides para tratamento de dor, conforme legislação específica e o Programa Nacional de Atenção ao Paciente com Dor;

VI - formar profissionais e promover educação permanente por meio de atividades direcionadas à aquisição de conhecimentos e de habilidades para a qualificação nos diferentes níveis da atenção à saúde, bem como propiciar condições para a formação de equipes com base em abordagem interdisciplinar;

VII - criar e organizar condutas e procedimentos de forma a garantir na unidade hospitalar a presença permanente da família ou de cuidadores, em ambiente acolhedor e humanizado, conforme as orientações da equipe médica e o desejo do paciente;

VIII - garantir o direito de visita virtual por videochamada, nos termos da Lei nº 14.198, de 2 de setembro de 2021, caso haja contraindicação médica em relação à presença da família no ambiente hospitalar;



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

IX - disponibilizar as diretrizes sobre a aplicação do programa a todos os serviços de saúde;

X - promover a interlocução e a integração dos serviços de saúde com vistas a assegurar a continuidade da assistência;

XI - orientar e estabelecer a oferta de cuidados paliativos conforme as recomendações técnicas existentes, respeitados os aspectos éticos e legais.

Art. 9º O financiamento para a organização dos cuidados paliativos deve ser objeto de pactuação tripartite.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente





Of. nº 166/2024/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROGÉRIO CARVALHO
Primeiro-Secretário do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.460, de 2022, da Câmara dos Deputados, que “Institui o Programa Nacional de Cuidados Paliativos”.

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 14.198, de 2 de Setembro de 2021 - LEI-14198-2021-09-02 - 14198/21
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2021;14198>



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Magno Malta

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2460/2022)

Acrescente-se § 2º ao art. 4º do Projeto, com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

§ 2º É vedada a interpretação desta lei como autorização para a prática de eutanásia ou de suicídio assistido, os quais permanecem proibidos pela legislação penal brasileira.”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo afastar qualquer possibilidade de interpretação extensiva do projeto que possa ser utilizada como fundamento jurídico ou político para a regulamentação da eutanásia ou do suicídio assistido no Brasil.

O texto original já trata exclusivamente de cuidados paliativos e da ortotanásia, compreendida como a recusa de tratamentos fúteis ou desproporcionais, em consonância com a dignidade da pessoa humana e com o direito do paciente a um processo natural de morte, livre de sofrimento desnecessário.

Entretanto, a experiência legislativa e jurisprudencial demonstra que formulações abertas sobre autonomia do paciente e recusa de tratamentos podem, inadvertidamente, ser utilizadas em debates futuros como argumento



para flexibilizar a vedação penal à eutanásia. Para evitar tal risco, faz-se necessária a inclusão expressa de dispositivo que diferencie a ortotanásia (admitida) da eutanásia e do suicídio assistido (vedados pela legislação penal brasileira).

A emenda, portanto, confere maior segurança jurídica à norma, preserva a intenção do legislador e garante a harmonia do projeto com o ordenamento constitucional e infraconstitucional, em especial com o Código Penal e com os princípios da inviolabilidade da vida e da dignidade da pessoa humana.

Assim, a proposta reforça que o escopo da lei é a proteção do paciente em sofrimento, mediante cuidados paliativos adequados, sem abrir espaço para práticas que impliquem a antecipação deliberada da morte.

Sala da comissão, 9 de setembro de 2025.

Senador Magno Malta
(PL - ES)



2



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que *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.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que *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.

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 justificção, o autor destaca que



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

“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 – 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 – 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.

II – ANÁLISE

Com fundamento no inciso II, do art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão apreciar matérias que digam respeito à proteção e 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, juridicidade e à regimentalidade da matéria em discussão.

Quanto à constitucionalidade, a proteção e defesa da saúde é matéria sobre a qual compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

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 26 de fevereiro 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.

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 17 de dezembro 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.

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-



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

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. Esta 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,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

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 as 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.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

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 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 o atendimento por teleconsultas, pela relevância destes temas, entendemos que estes 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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

racionalidade terapêutica e a proteção à saúde, sob pena de transformar uma aparente conveniência em ameaça estrutural à sociedade.

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, nos termos da emenda substitutiva abaixo apresentada:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVA)

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 dispor sobre a comercialização de medicamentos em supermercados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com seguinte redação:

“Art. 6º

§ 1º



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 2º É permitida a instalação de farmácia ou drogaria na área de venda de supermercados, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, independente dos demais setores do supermercado, operada diretamente, sob mesma identidade fiscal, ou mediante contrato com farmácia ou drogaria licenciada e registrada nos órgãos competentes, observadas as exigências legais e sanitárias relativas à estrutura, inclusive de consultórios farmacêuticos, armazenagem, rastreabilidade, dispensação e assistência farmacêutica.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêuticos legalmente habilitados durante todo o horário de funcionamento da farmácia ou drogaria instalada nas áreas de venda de supermercados, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014.

§ 4º Os estabelecimentos de que tratam as alíneas “a” e “b” do *caput* deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente após o pagamento ou, alternativamente, que os medicamentos sejam transportados do balcão de atendimento até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável.

§ 5º É vedada a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas, exceto na área de que trata o § 2º.

§ 6º As farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável

§ 7º Aplicam-se às farmácias e drogarias instaladas em áreas de vendas de supermercados todas as disposições desta Lei, da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2158, DE 2023

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)



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando o atual parágrafo único como §1º:

“Art. 6º.....

§ 1º

§2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser comercializados e dispensados por supermercados que disponham de farmacêutico, com inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF, como responsável técnico para prover orientação de uso, por meio virtual ou de forma presencial, e que cumpram os demais requisitos sanitários, sendo vedada a comercialização e a dispensação de medicamentos sem registro sanitário.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

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.

Assim, esperamos que nossos Pares comunguem de nossa visão de um Brasil moderno e com uma legislação sanitária avançada, emprestando seu apoio à aprovação deste projeto de lei que propomos.

Sala das Sessões,

Senador EFRAIM FILHO

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973 - Lei de Controle Sanitário de Medicamentos
- 5991/73

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1973;5991>

- art6



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Girão

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2158/2023)

Dê-se nova redação ao Projeto nos termos dos itens 1 e 2 a seguir.

Item 1 – Dê-se à ementa do Projeto a seguinte redação:

“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 medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados que cumpram os requisitos sanitários.”

Item 2 – Dê-se nova redação ao § 2º do art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, como proposto pelo art. 1º do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 6º**

.....

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser comercializados e dispensados por supermercados que cumpram os requisitos sanitários estabelecidos pela autoridade competente, sendo vedada a comercialização e a dispensação de medicamentos sem registro sanitário.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa ajustar o texto do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, alinhando-o à jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de



Justiça (STJ), que, no julgamento do REsp 1.110.906/SP (Tema 483), firmou entendimento no sentido de que a exigência de farmacêutico não se aplica a dispensários de medicamentos em pequenas unidades hospitalares, desde que respeitados os requisitos sanitários.

Transportar esse entendimento para o comércio varejista de medicamentos isentos de prescrição (MIPs), como analgésicos, antitérmicos e antiácidos, é medida de modernização da legislação sanitária brasileira, adotada por diversos países desenvolvidos. A presença obrigatória de farmacêutico nesses casos representa custo desnecessário e desproporcional, dificultando o acesso a produtos de uso rotineiro, seguros e regulados.

Importante destacar que essa proposta não libera a venda indiscriminada, pois permanece obrigatória a observância às normas sanitárias da Anvisa e a exigência de registro do produto. O que se busca é eliminar um entrave que tem dificultado a implementação efetiva da norma proposta, promovendo a ampliação do acesso da população a medicamentos de forma segura, desburocratizada e em consonância com os princípios da livre iniciativa, da concorrência e da proporcionalidade regulatória.

Além disso, mesmo nas farmácias, a prática cotidiana demonstra que esses medicamentos são adquiridos pelos consumidores sem qualquer interferência ou orientação efetiva de farmacêutico, sendo muitas vezes acessados em sistema de autoatendimento. O cenário atual ainda revela que grande parte das farmácias já atua quase como supermercados, comercializando cosméticos, alimentos, produtos de limpeza e utilidades domésticas — o que desnatura, na prática, a suposta distinção entre estabelecimentos.

Também é importante destacar que permitir a comercialização de MIPs em supermercados pode trazer vantagens econômicas reais ao consumidor final. Grandes redes varejistas trabalham com economias de escala e têm maior poder de negociação com fornecedores, o que pode significar preços mais baixos e mais competitivos. Essa dinâmica beneficia especialmente a população de baixa renda, que hoje já recorre a esses produtos para alívio imediato de sintomas leves e corriqueiros.



Restringir a comercialização de medicamentos de baixo risco a um único tipo de comércio é medida injustificadamente protecionista, que prejudica o consumidor e o pequeno empreendedor, além de ferir os princípios da razoabilidade, da eficiência e da livre concorrência.

Por fim, a alteração da ementa se faz necessária para refletir com precisão o novo escopo da proposição, conforme exige o art. 5º da Lei Complementar nº 95/1998, garantindo clareza e fidelidade legislativa.

Sala da comissão, 24 de abril de 2025.

Senador Eduardo Girão
(NOVO - CE)





SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2158/2023)

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, a seguinte redação:

“**Art. 1º** A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com nova redação para o art. 6º e acrescida do art. 8º-A, da seguinte forma:

‘Art. 6º.....

.....

§ 1º.....

§ 2º A farmácia instalada dentro da área de vendas de supermercado:

I - poderá ser operada pelo supermercado diretamente, sob a mesma identidade fiscal, ou indiretamente, por meio de convênio ou contrato de parceria entre o supermercado e farmácia ou drogaria regularmente licenciada e registrada pelos órgãos competentes;

II - deverá observar cumulativamente o regramento aplicável à infraestrutura de supermercados e de farmácias e drogas, inclusive quanto ao controle, à armazenagem, à rastreabilidade e à assistência farmacêutica.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêutico legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada dentro da área de vendas de supermercados, nos termos do art. 15. (NR)’

‘Art. 8º-A É vedado aos estabelecimentos de que tratam os arts. 6º e 7º o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos e a realização de teleconsultas.’ ”



JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo aprimorar o texto do PL nº 2.158, de 2023, de minha autoria, para permitir que farmácias possam ser instaladas dentro da área de vendas de supermercado, mantidas todas as exigências legais aplicáveis às instaladas em outros locais, bem como a necessidade de licença e registro pelos órgãos competentes. Os supermercados poderão operar as farmácias diretamente, sob a mesma identidade fiscal, ou indiretamente, por meio de convênio ou contrato. Trata-se evolução em relação ao texto original, cuja construção teve com base as discussões na Comissão e o diálogo com o setor privado.

Defendemos veementemente que os remédios possam ser ofertados a preços mais baratos aos consumidores, especialmente à população mais carente e aos aposentados, que comprometem grande parte de sua renda com medicamentos. Adicionalmente, a proposta tem potencial de criar novos postos de trabalho para farmacêuticos e oportunidade para que farmácias e drogarias existentes, em especial as de pequeno porte, possam operar, em parceria, no interior de um supermercado, beneficiando-se da estrutura, do horário estendido e da segurança oferecidos.

Esperamos que as alterações propostas ajudem pacificar pontos de preocupação por parte de órgãos de governo e entidades civis quanto à segurança da população no novo modelo. A venda de medicamentos em supermercados, bem como o acesso facilitado por plataformas de aplicativo e por telefone, ampliam o grau de atendimento das farmácias e pode evitar situações de indisponibilidade de estoque, que, sobretudo em municípios menores, retarda o início de tratamentos prescritos.

Ademais, além dos ganhos descritos acima para os consumidores e para as farmácias, caso a emenda seja acolhida, serão beneficiados também: i) médicos: a proibição expressa da realização de teleconsultas por farmácias e outros estabelecimentos destinados à dispensação de medicamentos mantém esta atividade sob responsabilidade consultórios médicos e estabelecimentos hospitalares, em benefício da população; ii) indústria: a vedação expressa ao desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos por farmácias e



supermercados mantém essa atividade a cargo da indústria farmacêutica, cujos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) são vultuosos; iii) governo: com mais assistência à saúde por meio dos farmacêuticos que atuarão nas farmácias instaladas dentro dos supermercados, haverá o desafogamento do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto a atendimentos de baixa complexidade.

Com os aprimoramentos propostos, temos a convicção de que o PL nº 2.158, de 2023, poderá alcançar seu propósito principal, qual seja de proporcionar ao nosso povo brasileiro mais saúde, mais folga no orçamento familiar, com segurança e conveniência, além dos demais benefícios já descritos. Por essas razões conto com o apoio do nobre relator e dos nobres pares para a aprovação desta Emenda.

Sala da comissão, 12 de junho de 2025.

Senador Efraim Filho
(UNIÃO - PB)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 2158/2023)

Acrescente-se art. 1º-1 ao Projeto, com a seguinte redação:

“**Art. 1º-1.** A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo 8º-A:

‘**Art. 8º-A.** É vedado aos estabelecimentos de que tratam os arts. 6º e 7º o desenvolvimento de marcas próprias de medicamentos.’ (NR)”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

A venda de medicamentos em supermercados irá trazer uma alteração de grande vulto na estrutura de mercado de medicamentos no Brasil. A introdução de agentes com grande poder de compra, negociação com fornecedores e de acesso direto ao consumidor pode causar um desequilíbrio mercadológico injustificado. No centro desta análise, deve estar a proteção da indústria farmacêutica instalada no Brasil.

Diante do risco suscitado, é fundamental que uma alteração desta escala seja acompanhada de medidas que previnam a adoção de práticas anticoncorrenciais por estes grupos, que possam atingir a competitividade do Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS nacional.

Uma mudança estrutural como a prevista no projeto de Lei, não pode ser observada de forma simplista, sem levar em consideração a experiência



internacional, o histórico de constituição do CEIS nas últimas décadas e os diferentes impactos e aspectos envolvidos em um mercado com o grau de complexidade e amplitude como o brasileiro, que movimenta mais R\$ 200 bilhões/ano e é o 6º em faturamento no mundo.

Com a possível permissão de ingresso de supermercados na rede de comércio, o risco associado à constituição de marca própria pelo varejo ganha uma nova dimensão, pois se trata de um mercado muito concentrado, cujo faturamento de um único grupo representa 60% do faturamento de toda a indústria farmacêutica instalada em solo nacional.

Em adição a seu poder de compra, também deve ser levado em consideração a possibilidade da prática da autopreferência, com promoção e exposição privilegiada de suas marcas.

Esta prática, a exemplo do já ocorreu em países como o Chile e o México, criam um ambiente anticoncorrencial, voltado para a retirada de concorrentes do mercado e a assunção do controle dos preços, em detrimento do consumidor e da indústria instalada no Brasil.

Neste momento, a indústria reassume um papel central nos embates geopolíticos e o Brasil está retomando seu olhar para a importância estratégica deste setor como indutor de desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

Diante deste cenário, é fundamental que haja a devida precaução para não se cometer com a indústria farmacêutica o mesmo erro que comprometeu o parque industrial de química fina brasileiro nas últimas três décadas, que foi exposto à competição internacional predatória e tornou o país dependente de insumos farmacêuticos importados.

Sala da comissão, 4 de setembro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)



3

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que *altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

Relator: Senador **PLÍNIO VALÉRIO**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) nº 2.621, de 2023, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto, que *altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

O projeto, com a redação aprovada pelo Plenário da Câmara dos Deputados, é composto de três artigos.

O art. 1º enuncia seu escopo.

O art. 2º acrescenta um inciso XII ao § 4º do art. 18 do Estatuto da Pessoa com Deficiência, prevendo que, no âmbito das ações e serviços de saúde destinados à pessoa com deficiência, seja assegurada a distribuição *do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

O art. 3º é a cláusula de vigência, fixada para a data da publicação da lei em que se converter o projeto.

O autor da proposta justifica a distribuição pelo SUS do cordão de fita com desenhos de girassóis como forma de identificar, de maneira visível, pessoas com deficiências ocultas, como autismo, surdez e baixa visão, visando a facilitar o reconhecimento de seus direitos e a garantir a assistência necessária em situações do cotidiano, como o uso de vagas preferenciais e atendimento prioritário. Destaca que o uso do cordão poderia prevenir abordagens constrangedoras e permitir apoio em momentos críticos. O texto ressalta que a medida não criaria despesa obrigatória, pois a distribuição ocorreria dentro das disponibilidades orçamentárias discricionárias do SUS e teria baixo impacto financeiro, já que muitos já adquirem o cordão no mercado.

A matéria, apreciada conclusivamente nas comissões da Câmara dos Deputados, recebeu pareceres favoráveis da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, da Comissão de Saúde e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Remetida ao Senado Federal para revisão, foi distribuída à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), onde recebeu parecer favorável, e à CAS. Não foram apresentadas emendas até o momento.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS, temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por ser a CAS a última Comissão Temática incumbida de se pronunciar sobre o projeto no Senado, também é necessária a análise da matéria sob o prisma da constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa.

Em relação à constitucionalidade, a defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, estados e Distrito Federal, conforme preceitua o art. 24, inciso XII, da Constituição, cabendo à União estabelecer normas gerais. A matéria está, portanto, no âmbito da competência legislativa do Congresso Nacional, por força do art. 48, *caput*, da Constituição, cabendo a iniciativa a qualquer parlamentar. Tampouco se observam inconformidades em relação à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa.

Adentrando o mérito, o cordão com desenhos de girassóis é um acessório destinado a identificar pessoas com deficiências ocultas. O objetivo do seu uso, de adesão voluntária, e do conhecimento da população a respeito dele, é facilitar o reconhecimento dessas pessoas em espaços públicos e privados, permitindo que recebam atendimento mais paciente, respeitoso e adequado às suas necessidades. Ele foi oficialmente adotado pela legislação brasileira por meio da Lei nº 14.624, de 17 de julho de 2023, que acrescentou um art. 2º-A ao Estatuto da Pessoa com Deficiência.

Sob a ótica da atenção à saúde, o cordão de girassóis permite antecipar situações que exigem intervenções diferenciadas por parte dos profissionais de saúde, prevenindo crises de ansiedade, episódios de estresse e outros agravos relacionados à exposição a ambientes inadequados. O símbolo funciona como um sinal de alerta para que equipes de saúde e demais serviços públicos estejam atentos às necessidades específicas do usuário, possibilitando resposta rápida e adequada em emergências ou no atendimento rotineiro.

A distribuição do cordão pelo SUS é, antes de tudo, uma medida de promoção da saúde, alinhada aos princípios constitucionais e ao conceito da Organização Mundial da Saúde, que define saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social. Ademais, o cordão contribui para a redução de barreiras que dificultam o acesso de pessoas com deficiências ocultas a serviços de saúde e outros ambientes públicos, funcionando como instrumento de inclusão. Ao se responsabilizar pela distribuição do acessório a essas pessoas, o SUS reforça seu papel na garantia do acesso universal, igualitário e humanizado ao atendimento, especialmente para grupos em situação de vulnerabilidade.

A medida apresenta baixo impacto orçamentário e favorece o bem-estar social e psicológico das pessoas com deficiência oculta. O fornecimento do cordão pode ser operacionalizado de forma simples nas unidades básicas ou especializadas de saúde e em campanhas educativas, fortalecendo a percepção da população e dos profissionais sobre a importância da empatia e do respeito às diferenças.

Assim, o projeto reforça a missão do SUS, um sistema voltado à construção de uma sociedade mais justa e saudável.

III – VOTO

Por essas razões, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.621, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 492/2024/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROGÉRIO CARVALHO
Primeiro-Secretário do Senado Federal

Assunto: Envio de proposição para apreciação

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, da Câmara dos Deputados, que “Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.”

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

Apresentação: 14/10/2024 17:41:47.603 - MESA

DOC n.1441/2024





SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2621, DE 2023

Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2273840&filename=PL-2621-2023



[Página da matéria](#)



Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

Art. 2º O § 4º do art. 18 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“Art. 18.

.....

§ 4º
.....

XII - distribuição do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

.....” (NR)

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente

2472820



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 13.146, de 6 de Julho de 2015 - Estatuto da Pessoa com Deficiência (2015) - 13146/15
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2015;13146>
 - art18_par4



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 27, DE 2025

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2621, de 2023, que Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.

PRESIDENTE: Senadora Damares Alves

RELATOR: Senador Plínio Valério

21 de maio de 2025



PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2.621, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que *altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

Relator: Senador **PLÍNIO VALÉRIO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) o Projeto de Lei (PL) nº 2.621, de 2023, de autoria do Deputado Capitão Alberto, que *altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para tornar obrigatória a distribuição, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

A proposição é estruturada em três artigos. O art. 1º especifica o objeto da futura lei; o art. 2º, por sua vez, acrescenta o inciso XII ao § 4º do art. 18 do Estatuto da Pessoa com Deficiência para prever, entre as ações e os serviços de saúde pública destinados à pessoa com deficiência, a *distribuição do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas.*

Por fim, o art. 3º determina que a lei decorrente entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor defende que pessoas com essas deficiências se deparam com a existência de barreiras obstruindo a participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas, embora sem apresentar alterações visíveis. Argumenta, ainda, que o reconhecimento da deficiência é de grande importância, pois permite antecipar a assistência necessária para essas pessoas, ou mesmo reconhecê-las como titulares de direitos e garantias previstos em lei.

A matéria foi distribuída para análise da CDH e da Comissão de Assuntos Sociais.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CDH opinar sobre matérias alusivas à proteção e inclusão social das pessoas com deficiência, conforme previsto no inciso VI do art. 102-E do Regimento Interno do Senado Federal. Portanto, atende aos critérios de regimentalidade a análise do projeto nº 2.621, de 2023, por este Colegiado.

A matéria é digna de ser acolhida. De acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), existem mais de 18 milhões de pessoas com deficiência vivendo no Brasil. Dados do Instituto também mostram que essa parcela da população está menos inserida no mercado de trabalho, tem menos acesso à educação e, por conseguinte, enfrenta também mais dificuldade de acesso à renda.

Diante desse cenário, é evidente que o Estado precisa atuar para garantir, de forma efetiva, os direitos fundamentais previstos no Estatuto da Pessoa com Deficiência. Um dos caminhos para isso passa pela superação das barreiras atitudinais — atitudes ou comportamentos que impedem ou dificultam a participação social da pessoa com deficiência em igualdade de condições e oportunidades com as demais.

Em 2023, houve um avanço importante nesse sentido: o reconhecimento, no âmbito do Estatuto da Pessoa com Deficiência, do cordão de girassóis como símbolo nacional de identificação das chamadas deficiências ocultas — aquelas que não apresentam características visíveis e, por isso, muitas vezes não são reconhecidas pela sociedade como pessoa com

deficiência, o que expõe essas pessoas a constrangimentos e limitações no exercício de seus direitos.

Esse marco representou uma vitória importante, mas ainda há muito a avançar. Embora o cordão de girassóis já esteja previsto em lei, ele não é acessível a todos. Há custo envolvido em sua compra, o que acaba restringindo o alcance da medida justamente entre quem mais precisa dela. Por isso, o PL em análise é extremamente oportuno. Ao prever que esse item — essencial para a convivência social das pessoas com deficiência oculta — seja ofertado gratuitamente pelo SUS, a proposta dá um passo importante para que o direito à identificação e se torne, de fato, uma realidade para as pessoas com deficiências ocultas.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.621, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

**Relatório de Registro de Presença****26ª, Extraordinária**

Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, PSDB, PODEMOS, UNIÃO)		
TITULARES		SUPLENTES
IVETE DA SILVEIRA	PRESENTE	1. ALESSANDRO VIEIRA
GIORDANO		2. PROFESSORA DORINHA SEABRA PRESENTE
SERGIO MORO	PRESENTE	3. ZEQUINHA MARINHO
VAGO		4. STYVENSON VALENTIM
MARCOS DO VAL	PRESENTE	5. MARCIO BITTAR PRESENTE
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	6. CONFÚCIO MOURA

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)		
TITULARES		SUPLENTES
CID GOMES		1. FLÁVIO ARNS
JUSSARA LIMA	PRESENTE	2. VANDERLAN CARDOSO
MARA GABRILLI	PRESENTE	3. VAGO
VAGO		4. VAGO

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)		
TITULARES		SUPLENTES
JAIME BAGATTOLI		1. EDUARDO GIRÃO
MAGNO MALTA		2. ROMÁRIO
MARCOS ROGÉRIO	PRESENTE	3. JORGE SEIF PRESENTE
ASTRONAUTA MARCOS PONTES	PRESENTE	4. FLÁVIO BOLSONARO PRESENTE

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)		
TITULARES		SUPLENTES
FABIANO CONTARATO	PRESENTE	1. WEVERTON
ROGÉRIO CARVALHO		2. AUGUSTA BRITO PRESENTE
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	3. PAULO PAIM PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)		
TITULARES		SUPLENTES
TEREZA CRISTINA		1. LAÉRCIO OLIVEIRA PRESENTE
DAMARES ALVES	PRESENTE	2. MECIAS DE JESUS PRESENTE

Não Membros Presentes

CLEITINHO
WILDER MORAIS
ANGELO CORONEL
SÉRGIO PETECÃO
IZALCI LUCAS
CIRO NOGUEIRA

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 2621/2023)

NA 26ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CDH FAVORÁVEL AO PROJETO.

21 de maio de 2025

Senadora Damares Alves

Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação
Participativa

4



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *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)*.

Relatora: Senadora **PROFESSORA DORINHA SEABRA****I – RELATÓRIO**

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *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)*.

O projeto tem oito artigos. O art. 1º define o escopo do projeto. O art. 2º estabelece requisitos para o exercício da atividade de condutor de ambulância. O art. 3º determina que as equipes de ambulâncias devem ter, pelo menos, um condutor e um membro da equipe de saúde. O art. 4º prevê a obrigatoriedade de registro do condutor de ambulância e o art. 5º reconhece a categoria como integrante da área da saúde. O art. 6º exige curso de reciclagem a cada cinco anos e habilitação em categoria D ou E. O art. 7º prevê prazo de 60 meses para atendimento dos requisitos de escolaridade e de treinamento e o art. 8º prevê a vigência imediata da lei.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Na justificação, o autor argumenta que o condutor de ambulância, além de enfrentar situações de tensão no trânsito e lidar com veículos com amplos pontos cegos, deve possuir domínio dos equipamentos de suporte à vida e auxiliar a equipe nas ações básicas de cuidado com o paciente. Além disso, esse condutor está exposto aos mesmos riscos biológicos que os profissionais da saúde. Ressalta ainda que a capacitação obrigatória contribui para a qualidade do serviço de transporte e assistência aos pacientes, sendo, portanto, fundamental conferir a esses profissionais reconhecimento legal e definir seus deveres e garantias.

O Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, após ser aprovado pela Câmara dos Deputados, foi recebido pelo Plenário desta Casa em 12 de novembro de 2024 e distribuído inicialmente para análise da Comissão de Assuntos Econômicos - CAE. Nessa comissão, o projeto em análise foi aprovado, por meio do Parecer (SF) nº 26, de 5 de agosto de 2025, com emenda apresentada pela relatoria, a qual incluiu artigo que trata das atribuições específicas do condutor de ambulância.

Após a deliberação da CAE, a matéria foi remetida para análise desta Comissão de Assuntos Sociais, sendo que a decisão final caberá ao Plenário.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Sociais apreciar matérias relativas às condições para o exercício de profissões e às relações de trabalho. Sendo assim, a regulamentação da atividade de condutor de ambulância, objeto do Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, insere-se com propriedade no campo de competência desta Comissão.

Quanto à constitucionalidade, é competência privativa da União legislar sobre direito do trabalho, nos termos do art. 22, inciso I, da Constituição Federal. Além disso, a proposição não está contida no rol de matérias de iniciativa privativa do Presidente da República, cabendo, portanto, iniciativa parlamentar. Quanto à juridicidade, a matéria está em consonância com o ordenamento jurídico nacional. Isso inclui a técnica



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra igualmente de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Quanto ao mérito, destaca-se que o reconhecimento do condutor de ambulância como integrante da área da saúde é socialmente relevante. Trata-se de um profissional cuja atuação é indissociável da lógica de funcionamento dos serviços de urgência e emergência médica. Em seu cotidiano, o condutor lida com situações extremas, que exigem não apenas habilidade na condução do veículo, mas também sensibilidade, preparo emocional e domínio de rotinas básicas de apoio à equipe de saúde.

Nesse sentido, enfatiza-se que o exercício dessa profissão, além da mencionada relevância social, tem um alto potencial lesivo, uma vez que, em situações de atendimento a ocorrências, estão sujeitos a exceções a normas de trânsito, como ultrapassar limites de velocidade para garantir atendimento rápido. Portanto, é importante um treinamento rigoroso para que o profissional esteja plenamente capacitado para enfrentar essas situações de forma adequada.

Ressaltamos, ainda, que é positivo que o projeto preveja explicitamente que o condutor esteja sempre acompanhado de outros profissionais da saúde durante o atendimento médico, o que permite que seu reconhecimento como profissional da área não implique a atribuição de responsabilidades que excedam sua capacitação. Essa previsão protege tanto os pacientes quanto os próprios condutores.

Por fim, defende-se que a inclusão da emenda aprovada pela CAE, que detalha de forma minuciosa as atribuições específicas do condutor de ambulância, representa um avanço normativo essencial para a valorização e a profissionalização dessa função no âmbito da saúde. Ao explicitar deveres técnicos e operacionais, a emenda confere clareza jurídica e segurança institucional quanto ao escopo da atividade a ser desempenhada, evitando sobreposição indevida de responsabilidades e assegurando um padrão nacional mínimo de conduta, o que contribui diretamente para a integridade física e emocional da equipe técnica, dos pacientes e de seus acompanhantes.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, nos termos do Parecer (SF) nº 26, de 2025, aprovado pela Comissão de Assuntos Econômicos.

Sala da Comissão, de agosto de 2025.

Senador Marcelo Castro, Presidente

Senadora Professora Dorinha Seabra, Relatora



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 26, DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei nº 2336, de 2023, que 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).

PRESIDENTE: Senador Renan Calheiros

RELATOR: Senador Mecias de Jesus

05 de agosto de 2025





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei nº 2336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *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)*.

Relator: Senador **MECIAS DE JESUS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Econômicos o Projeto de Lei nº 2336, de 2023, do Deputado Vermelho, que *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)*.

O projeto tem oito artigos. O art. 1º define o escopo do projeto. O art. 2º estabelece requisitos para o exercício da atividade de condutor de ambulâncias. O art. 3º determina que as equipes de ambulâncias devem ter, pelo menos, um condutor e um membro da equipe de saúde. O art. 4º prevê a obrigatoriedade de registro do condutor de ambulância e o art. 5º reconhece a categoria como integrante da área da saúde. O art. 6º exige curso de reciclagem a cada cinco anos e habilitação em categoria D ou E. O art. 7º prevê prazo de 60 meses para atendimento dos requisitos de escolaridade e de treinamento e o art. 8º prevê a vigência imediata da lei.

Na justificção, o autor argumenta que o condutor de ambulância, além de enfrentar situações de tensão no trânsito e lidar com veículos com amplos pontos cegos, deve possuir domínio dos equipamentos de suporte à vida e auxiliar a equipe nas ações básicas de cuidado com o paciente. Além disso, esse condutor está exposto aos mesmos riscos biológicos que os profissionais da saúde. Ressalta



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

ainda que a capacitação obrigatória contribui para a qualidade do serviço de transporte e assistência aos pacientes, sendo, portanto, fundamental conferir a esses profissionais reconhecimento legal e definir seus deveres e garantias.

O Projeto de Lei nº 2336, de 2023, após ser aprovado pela Câmara dos Deputados, foi recebido pelo Plenário desta Casa em 12 de novembro de 2024 e distribuído inicialmente para análise por esta Comissão de Assuntos Econômicos. Após a deliberação desta Comissão, a matéria será remetida para análise pela Comissão de Assuntos Sociais, e a decisão final caberá ao Plenário.

II – ANÁLISE

Conforme o art. 99 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à Comissão de Assuntos Econômicos apreciar matérias relativas às finanças públicas. Tendo em vista que grande parte dos condutores de ambulâncias em nosso País prestam serviços aos entes federativos, cabe a esta Comissão analisar a matéria, em especial os efeitos econômicos resultantes das medidas propostas.

Quanto à constitucionalidade, é competência privativa da União legislar sobre direito do trabalho, nos termos do art. 22, inciso I, da Constituição Federal. Além disso, a proposição não está contida no rol de matérias de iniciativa privativa do Presidente da República, cabendo, portanto, iniciativa parlamentar. Quanto à juridicidade, a matéria está em consonância com o ordenamento jurídico nacional. Isso inclui a técnica legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra igualmente de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Quanto ao mérito, destacamos que o exercício da profissão de condutor de ambulância tem uma considerável relevância social e um alto potencial lesivo, tanto pelo risco inerente ao trânsito quanto por estar relacionado ao atendimento de emergências. Os condutores de ambulâncias precisam dirigir em situações de atendimento a ocorrências e, assim, estão sujeitos a exceções a normas de trânsito, como ultrapassar limites de velocidade para garantir atendimento rápido. Portanto, é importante um preparo rigoroso para que o profissional esteja plenamente capacitado para enfrentar essas situações de forma adequada.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

Ademais, é absolutamente razoável que o condutor de ambulância seja considerado integrante da área da saúde, visto que sua atuação não se restringe a dirigir o veículo, mas também abrange prestar auxílio à equipe médica durante o transporte e o manejo adequado de equipamentos necessários à proteção do paciente. Outra semelhança é a exposição direta aos mesmos riscos biológicos que afetam os demais profissionais da saúde.

Por fim, ressaltamos que é positivo que o projeto preveja explicitamente que o condutor esteja sempre acompanhado de outros profissionais da saúde durante o atendimento médico, o que permite que seu reconhecimento como profissional da área não implique a atribuição de responsabilidades que excedam sua capacitação. Essa previsão protege tanto os pacientes quanto os próprios condutores.

Ato contínuo, por emenda desta Relatoria, foi incluído artigo que trata das atribuições específicas do condutor de ambulância, com o objetivo de aprimorar o texto e conferir maior segurança jurídica à futura regulamentação da matéria.

Quanto aos efeitos econômicos da matéria, é importante ressaltar que a definição da atividade do condutor de ambulância como própria da área da saúde não tem o condão de automaticamente conceder o direito à aposentadoria especial para os profissionais da área, o que é verificado caso a caso, nos termos do art. 57, § 3º da Lei nº 8.213, de 1991. Portanto, a matéria não apresenta efeito negativo direto às finanças públicas, nem implica o descumprimento dos requisitos do Novo Regime Fiscal, da Lei de Responsabilidade Fiscal ou da Lei de Diretrizes Orçamentárias.

III – VOTO

Pelo exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2336, de 2023, com emenda apresentada por esta Relatoria.

EMENDA Nº 1 - CAE

Acrescente-se o seguinte art. 7º ao PL nº 2.336, de 2023, renumerando-se os atuais arts. 7º e 8º para 8º e 9º, respectivamente:



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

“Art. 7º São atribuições específicas do condutor de ambulância, no âmbito do transporte de pacientes em veículos do tipo ambulância:

I – conduzir veículos destinados à remoção intra-hospitalar, ao transporte de pacientes para consultas eletivas, diagnósticos ou acompanhamentos, bem como ao resgate de pacientes envolvidos em acidentes de trânsito ou ocorrências residenciais, portadores de diversas patologias, acompanhados ou não por familiares ou acompanhantes, e sempre em conjunto com equipes profissionais de saúde;

II- conhecer integralmente os equipamentos básicos e avançados de suporte à vida, bem como os insumos embarcados no veículo, além de possuir conhecimento em direção defensiva, de modo a garantir segurança viária, integridade física e clínica do paciente e estabilidade emocional da equipe e dos acompanhantes;

III – realizar check-list diário das condições técnicas do veículo e dos equipamentos embarcados, verificando itens essenciais como sistema de freios, suspensão, pneus, níveis de combustível e fluidos, funcionamento da sinalização luminosa e sonora, bem como os dispositivos de suporte básico à vida;

IV – conduzir o veículo de forma segura e compatível com as necessidades clínicas do paciente, assegurando fluidez no trânsito, estabilidade da condução especialmente em vias irregulares ou situações adversas, e previsibilidade de manobras para evitar agravamento do estado clínico do paciente;

V – prestar auxílio direto à equipe de saúde, quando solicitado, participando de ações como: a imobilização do paciente conforme os protocolos técnicos, a colaboração com manobras de reanimação cardiopulmonar (RCP) básica, e o correto manuseio e retirada dos equipamentos médicos fixos no interior do veículo;

VI – manter comunicação clara e contínua com a central de regulação por meio de fonia, fornecendo informações precisas sobre o tipo de deslocamento, local de destino, condição clínica do paciente, além de relatar incidentes durante o trajeto e eventuais necessidades logísticas ou operacionais;

VII – otimizar as rotas de deslocamento utilizando sistemas de geolocalização e conhecimento da malha viária, considerando fatores como a



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

proximidade de unidades de saúde públicas e privadas, as condições do tráfego e as adversidades em vias alternativas;

VIII – cumprir a legislação de trânsito quando não estiver em atendimento de urgência, bem como os protocolos do Ministério da Saúde, as normas éticas e os regulamentos estabelecidos pelo ente contratante, incluindo a verificação da documentação obrigatória do veículo e dos registros de remoção, e a observância ao sigilo e respeito aos direitos dos pacientes;

IX – assegurar ambiente adequado no interior da ambulância, promovendo o conforto térmico e físico do paciente e de seus acompanhantes, adotando condução compatível com a fisiopatologia do quadro clínico, e adotando conduta profissional compatível com situações de urgência e emergência.

X – participar de capacitações periódicas promovidas pelo empregador ou por órgãos competentes, voltadas à atualização em técnicas de direção segura, noções básicas de primeiros socorros e suporte à equipe, além das normas técnicas e legais aplicáveis à função.” (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

**Relatório de Registro de Presença****16ª, Ordinária**

Comissão de Assuntos Econômicos

Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)		
TITULARES	SUPLENTES	
EDUARDO BRAGA	1. FERNANDO FARIAS	PRESENTE
RENAN CALHEIROS PRESENTE	2. EFRAIM FILHO	
FERNANDO DUEIRE	3. JADER BARBALHO	
ALESSANDRO VIEIRA PRESENTE	4. SORAYA THRONICKE	PRESENTE
ALAN RICK PRESENTE	5. VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE
PROFESSORA DORINHA SEABRA	6. MARCIO BITTAR	
CARLOS VIANA	7. GIORDANO	
PLÍNIO VALÉRIO PRESENTE	8. ORIOVISTO GUIMARÃES	PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)		
TITULARES	SUPLENTES	
JORGE KAJURU	1. CID GOMES	PRESENTE
IRAJÁ	2. OTTO ALENCAR	PRESENTE
ANGELO CORONEL	3. OMAR AZIZ	PRESENTE
LUCAS BARRETO PRESENTE	4. NELSON TRAD	
PEDRO CHAVES	5. DANIELLA RIBEIRO	
SÉRGIO PETECÃO PRESENTE	6. ELIZIANE GAMA	

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)		
TITULARES	SUPLENTES	
IZALCI LUCAS	1. MAGNO MALTA	
ROGERIO MARINHO	2. JAIME BAGATTOLI	
JORGE SEIF	3. DRA. EUDÓCIA	
WILDER MORAIS	4. EDUARDO GIRÃO	
WELLINGTON FAGUNDES	5. EDUARDO GOMES	

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)		
TITULARES	SUPLENTES	
RANDOLFE RODRIGUES	1. TERESA LEITÃO	PRESENTE
AUGUSTA BRITO	2. PAULO PAIM	PRESENTE
ROGÉRIO CARVALHO PRESENTE	3. JAQUES WAGNER	PRESENTE
LEILA BARROS PRESENTE	4. WEVERTON	

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)		
TITULARES	SUPLENTES	
CIRO NOGUEIRA	1. ESPERIDIÃO AMIN	PRESENTE
LUIS CARLOS HEINZE	2. TEREZA CRISTINA	
MECIAS DE JESUS PRESENTE	3. DAMARES ALVES	
HAMILTON MOURÃO PRESENTE	4. LAÉRCIO OLIVEIRA	PRESENTE

Não Membros Presentes



Relatório de Registro de Presença

Não Membros Presentes

FABIANO CONTARATO

ZENAIDE MAIA

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 2336/2023)

EM REUNIÃO REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR MECIAS DE JESUS, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAE, FAVORÁVEL AO PROJETO COM A EMENDA Nº1-CAE.

05 de agosto de 2025

Senador Renan Calheiros

Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2336, DE 2023

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

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2267897&filename=PL-2336-2023



[Página da matéria](#)



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).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei regula o exercício da profissão de condutor de ambulância.

Parágrafo único. Pertencem à categoria profissional de condutor de ambulância os profissionais habilitados que trabalhem no transporte de pacientes dentro do ambiente hospitalar ou entre unidades não hospitalares ou hospitalares de referência.

Art. 2º Para o exercício da atividade, o condutor de ambulância deve atender aos seguintes requisitos:

- I - ser maior de 21 (vinte e um) anos;
- II - ter concluído o ensino médio;
- III - ser habilitado na categoria D ou E da Carteira Nacional de Habilitação (CNH);
- IV - comprovar a realização de treinamento e reciclagem em cursos específicos, na forma do art. 145-A da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro).

Art. 3º A ambulância deve contar com a composição mínima de 2 (duas) pessoas, quais sejam:

I - o condutor, indispensável para o seu deslocamento; e

II - um membro da equipe de saúde para a correta manutenção do paciente.





Art. 4º É obrigatório o correto registro do condutor de ambulância no Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (Caged) com o código 7823-20 da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO).

Art. 5º A categoria profissional de condutor de ambulância pertence à área da saúde.

Art. 6º O art. 145-A da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 145-A. Além do disposto no art. 145 deste Código, para conduzir ambulâncias, o candidato deverá comprovar treinamento especializado e reciclagem em cursos específicos a cada 5 (cinco) anos, nos termos da normatização do Contran, e estar habilitado na categoria D ou E.” (NR)

Art. 7º Fica concedido aos condutores de ambulância o prazo de 60 (sessenta) meses, contado da data de entrada em vigor desta Lei, para o atendimento dos requisitos previstos nos incisos II e IV do *caput* do art. 2º desta Lei.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente





.Of. nº 355/2024/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROGÉRIO CARVALHO
Primeiro-Secretário do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.336, de 2023, da Câmara dos Deputados, que “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).”

Atenciosamente,

LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.503, de 23 de Setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro (1997) - 9503/97

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1997;9503>

- art145-1

5



SENADO FEDERAL

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.880, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que *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.*

Relatora: Senadora **DAMARES ALVES**

I – RELATÓRIO

Vem para deliberação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) nº 2.880, de 2023, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto, que *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.*

A proposição é composta de apenas dois artigos. O art. 1º acrescenta parágrafo único ao art. 23 da Lei nº 11.343, de 2006, que *institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, para estabelecer a criação de programa específico de assistência multiprofissional e interdisciplinar às mulheres usuárias e dependentes de álcool, em consonância com os princípios que enumera.*



SENADO FEDERAL

O art. 2º, cláusula de vigência, estabelece que a lei decorrente do projeto entre em vigor na data da sua publicação.

Na justificção, o autor ressalta a necessidade de enfrentar o aumento do consumo de álcool entre mulheres no Brasil, fenômeno que, segundo ele, tem se intensificado nas últimas décadas. Destaca ainda que, ao buscar tratamento, esse público enfrenta barreiras específicas, como o estigma social, a ausência de serviços especializados e a sobrecarga de responsabilidades familiares. Conclui que, além de oferecer atendimento mais eficaz, a medida por ele proposta contribuirá para reduzir impactos negativos na economia e na estrutura social, como queda de produtividade, aumento dos gastos com saúde pública e prejuízos às famílias e comunidades.

O PL em comento foi aprovado, sem alterações, pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH). Após análise deste Colegiado, a proposição será examinada pelo Plenário.

Não lhe foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde, conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Por conseguinte, o assunto da proposição sob análise está incluído na competência temática desta Comissão.

O projeto trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está em consonância com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (arts. 48 e 61 da CF, respectivamente). Não existem óbices, portanto, quanto à



SENADO FEDERAL

constitucionalidade da proposta e isso também pode ser dito em relação à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa.

Sob o prisma do mérito, a proposta é oportuna e socialmente relevante. O consumo abusivo de álcool constitui um grave problema de saúde pública, cujos impactos são amplificados quando se observam os recortes de gênero, raça e classe social. De acordo com o Relatório Global sobre Álcool e Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹, publicado em 2024 com base em dados consolidados até 2019, o uso nocivo de álcool causou 2,6 milhões de mortes no mundo em um único ano. No Brasil, foram 91,9 mil óbitos, sendo que embora a maioria tenha ocorrido entre homens, os efeitos do álcool entre as mulheres têm crescido de forma alarmante.

No que tange ao mérito, destacamos que o Ministério da Saúde² vem alertando acerca do aumento expressivo do consumo abusivo de álcool no Brasil, com ênfase especial no público feminino. Segundo o órgão, entre 2006 e 2018, houve um crescimento de 42,9% entre as mulheres, enquanto os índices de consumo abusivo permaneceram relativamente estáveis entre os homens. Informa ainda que 17,9% da população adulta brasileira faz uso abusivo de bebidas alcoólicas, e que o consumo de álcool foi responsável por 1,45% dos óbitos no País entre 2000 e 2017. Esses dados evidenciam uma tendência preocupante, especialmente entre as mulheres, e reforçam a necessidade de políticas públicas direcionadas à prevenção e ao tratamento do uso nocivo de álcool.

Igualmente, o relatório do Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL)³ referente ao período de 2006 a 2023 apresenta dados

¹ Organização Mundial da Saúde. Global status report on alcohol and health. WHO, 2018 e atualizações 2024. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/alcohol> Acesso: 08 jul. 2025.

² <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2019/julho/consumo-abusivo-de-alcool-aumenta-42-9-entre-as-mulheres> Acesso: 08 jul. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigitel Brasil 2023: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigitel/vigitel-brasil-2023-vigilancia-de-fatores-de-risco-e-protexao-para-doencas-cronicas-por-inquerito-telefonico>. Acesso em: 8 jul. 2025.



SENADO FEDERAL

consolidados que revelam tendência crescente de consumo abusivo de bebidas alcoólicas entre mulheres nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal. No período avaliado, a frequência de consumo abusivo nessa população, passou de 7,8% (2.288.921) para 15,2% (3.938.380), uma elevação de 42,9% no mesmo período⁴. Enquanto essa tendência de crescimento foi significativa no público feminino, entre os homens, não houve variação significativa no mesmo período, conforme descrito na figura 1:

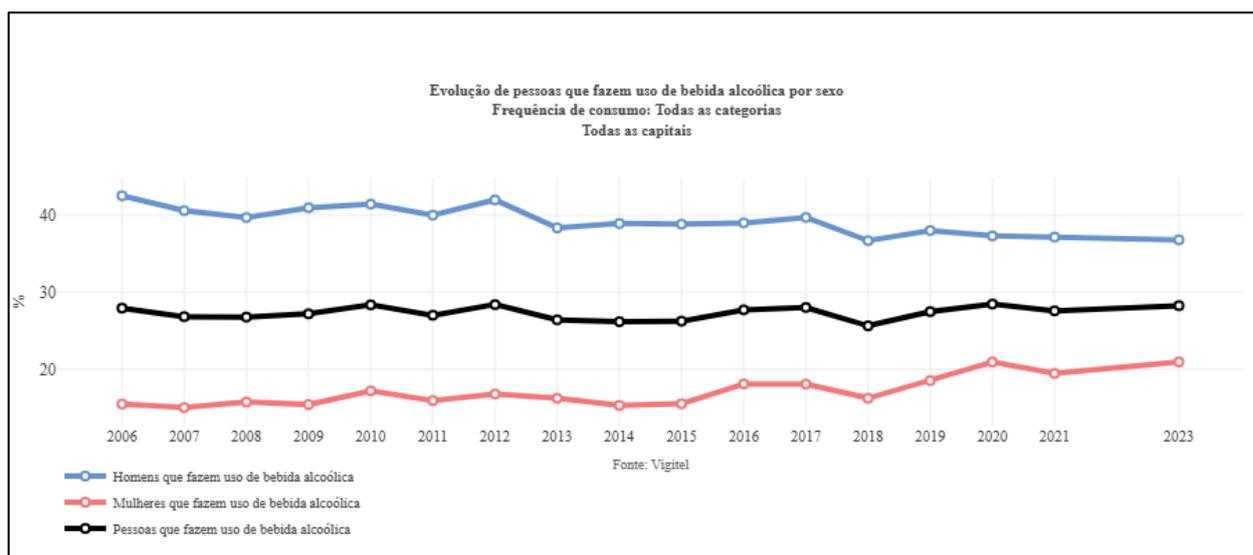


Figura 1 - Evolução de pessoas que fazem uso de bebida alcoólica por sexo, Observatório da Saúde Pública

Além disso, cumpre ressaltar que o impacto da dependência de álcool entre as mulheres brasileiras revela um cenário preocupante, marcado por desigualdades sociais e raciais que não podem ser ignoradas: mulheres negras sofrem de forma mais intensa os efeitos nocivos do consumo abusivo de álcool tanto em termos de maior mortalidade quanto em relação às barreiras de acesso ao cuidado de saúde.

Estudo do Centro de Informações sobre Saúde e Álcool (CISA), intitulado “Álcool e a Saúde dos Brasileiros – Panorama 2024”⁵, mostra que esse fenômeno está diretamente relacionado a fatores

⁴ <http://observatoriosaudepublica.com.br/tema/uso-nocivo-de-alcool-etilismo> Acesso em: 8 jul. 2025.

⁵ <https://cisa.org.br/biblioteca/downloads/artigo/item/485-panorama2024> Acesso em: 09 jul. 2025.



SENADO FEDERAL

como estresse, sobrecarga doméstica, insegurança alimentar, violência de gênero e baixa oferta de serviços especializados. O mesmo estudo evidencia que o impacto do álcool é desproporcionalmente maior entre mulheres negras. Em 2022, a taxa de óbitos totalmente atribuíveis ao álcool foi de 1,4 por 100 mil habitantes entre mulheres brancas, enquanto chegou a 2,2 entre mulheres pretas e 3,2 entre mulheres pardas. Essas disparidades revelam uma inaceitável desigualdade estrutural no acesso a políticas de saúde e tratamento especializado.

É importante destacar ainda que as mulheres enfrentam barreiras adicionais ao buscar ajuda: além do estigma social e da culpa culturalmente atribuída à mulher que consome álcool, muitas são responsáveis pelo cuidado de filhos e familiares, o que dificulta ou inviabiliza sua permanência em programas convencionais de tratamento. A criação de programas específicos, com abordagem multiprofissional e sensível às particularidades de gênero, é, portanto, fundamental para garantir acesso efetivo ao cuidado integral.

A proposta do PL nº 2.880/2023, ao determinar que a política nacional sobre drogas inclua um programa específico voltado às mulheres usuárias e dependentes de álcool, contribui para corrigir essa lacuna histórica e para alinhar o Brasil às melhores práticas internacionais de saúde pública sensível ao gênero, como já ocorre em países da União Europeia, Austrália e Canadá.

Adicionalmente, é importante frisar que a Política Nacional sobre Drogas (PNAD), instituída pelo Decreto nº 11.343/2006 e em colaboração as Resoluções do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD), que têm como um dos seus pilares a promoção de estratégias específicas para grupos em situação de maior vulnerabilidade. Nesse sentido, o direcionamento de ações para mulheres alcoolistas encontra respaldo nas diretrizes da própria política, que reconhece a importância de considerar os marcadores sociais de gênero, raça, etnia e classe na formulação de respostas estatais. O fortalecimento de programas sensíveis ao ciclo de vida, às desigualdades regionais e às necessidades específicas das mulheres



SENADO FEDERAL

é uma medida coerente com os compromissos assumidos pelo Brasil em conferências internacionais sobre saúde e direitos humanos.

Apesar da existência de programas já implementados por meio de portarias ministeriais e de diretrizes previstas em políticas públicas nacionais regulamentadas por decretos, tais instrumentos não possuem força normativa com o mesmo grau de estabilidade e exigibilidade que a lei ordinária. Em geral, trata-se de atos infralegais sujeitos a revogação administrativa, com limitações em sua eficácia vinculante, especialmente no tocante à criação de obrigações continuadas para os entes federados. Nesse contexto, a positivação legal da obrigação de criação de programa de atenção específica às mulheres alcoolistas no ordenamento jurídico nacional é medida necessária para garantir maior segurança jurídica, continuidade das ações governamentais, previsibilidade orçamentária e uniformidade no atendimento à população-alvo, além de conferir ao tema o status normativo compatível com sua gravidade social e sanitária.

Com a finalidade de permitir uma aprovação mais célere da matéria, foi atendida solicitação do Governo, para a apresentação de uma emenda de redação que modifique o termo “programa específico” para “estratégia específica” e para incluir o aposto exemplificativo “em especial às gestantes e puérperas”, na qualificação das mulheres usuárias e dependentes de álcool.

Por fim, a proposição também converge com os princípios da intersetorialidade e da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS), que exigem a articulação entre saúde, assistência social, educação, segurança pública e justiça para o enfrentamento eficaz dos problemas decorrentes do uso nocivo de álcool. A criação de programas especializados para mulheres alcoolistas poderá fomentar redes de atenção que ofereçam desde acolhimento humanizado até estratégias de reinserção social e laboral, com foco na reconstrução de vínculos familiares, proteção dos filhos e promoção da autonomia. Essa abordagem integrada é essencial para romper ciclos de exclusão e violência, garantir o direito à saúde e promover uma sociedade mais justa e igualitária.



SENADO FEDERAL

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.880, de 2023, com as seguintes emendas de redação:

EMENDA Nº - CAS (DE REDAÇÃO)

A Ementa do Projeto de Lei nº 2.880, de 2023, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para dispor sobre a criação de estratégia de saúde direcionada às mulheres alcoolistas.” (NR)

EMENDA Nº - CAS (DE REDAÇÃO)

O parágrafo único do art. 23 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, na forma do art. 1º do Projeto de Lei nº 2880, de 2023, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 23.”

Parágrafo único. Será criada estratégia específica de assistência multiprofissional e interdisciplinar às mulheres usuárias e dependentes de álcool, em especial às gestantes e puérperas, em consonância com os princípios da universalidade e da integralidade e com o disposto nos incisos I, II, III, IV, IX e X do *caput* do art. 22 desta Lei.” (NR)

Sala da Comissão,



SENADO FEDERAL

, Presidente

, Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2880, DE 2023

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

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2282114&filename=PL-2880-2023



[Página da matéria](#)



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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 23 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 23.

Parágrafo único. Será criado programa específico de assistência multiprofissional e interdisciplinar às mulheres usuárias e dependentes de álcool, em consonância com os princípios da universalidade e da integralidade e com o disposto nos incisos I, II, III, IV, IX e X do *caput* do art. 22 desta Lei.” (NR)

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

ARTHUR LIRA
Presidente



Of. nº 288/2023/SGM-P

Brasília, na data da chancela.

A Sua Excelência o Senhor
Senador RODRIGO PACHECO
Presidente do Senado Federal

Assunto: **Envio de PL para apreciação**

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.880, de 2023, da Câmara dos Deputados, que “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”.

Atenciosamente,

ARTHUR LIRA
Presidente



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006 - Lei Antidrogas (2006); Lei de Drogas; Lei de Entorpecentes (2006); Lei Antitóxicos (2006); Lei dos Tóxicos (2006) - 11343/06
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2006;11343>
- art23



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 35, DE 2025

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2880, de 2023, que 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.

PRESIDENTE: Senadora Damares Alves

RELATOR: Senadora Professora Dorinha Seabra

28 de maio de 2025





SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA, sobre o Projeto de Lei nº 2.880, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que *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.*

Relatora: Senadora **PROFESSORA DORINHA SEABRA****I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) o Projeto de Lei (PL) nº 2.880, de 2023, do Deputado Capitão Alberto Neto, que, conforme sua ementa, *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.*

O PL está estruturado em dois artigos. O art. 1º acrescenta um parágrafo único ao art. 23 da Lei 11.343, de 23 de agosto de 2006 — norma que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas –



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

SISNAD, que prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências —, para dispor sobre a criação de um programa específico de assistência multiprofissional e interdisciplinar voltado a mulheres usuárias e dependentes de álcool, em consonância com os princípios da universalidade e da integralidade previstos no art. 22 da norma.

O art. 2º, a seu turno, dispõe sobre a vigência da lei em que o PL vier a se transformar, que ocorrerá na data de sua publicação.

Na justificção, argumenta-se que o consumo de álcool entre as mulheres tem aumentado significativamente nos últimos anos. Segundo o autor, as mulheres tendem a apresentar maiores riscos de desenvolver problemas de saúde relacionados ao álcool, como doenças hepáticas, câncer, doenças cardiovasculares e danos neurológicos, mesmo consumindo quantidades menores em comparação aos homens.

A proposição foi distribuída para análise da CDH e da Comissão de Assuntos Sociais.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CDH opinar sobre matérias relacionadas à garantia e promoção dos direitos humanos e da mulher, nos termos dos incisos III e IV do art. 102-E do Regimento Interno do Senado Federal, o que torna regimental a análise da proposição por este Colegiado.

Reconhecemos o mérito da proposição. Dados do Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

Inquérito Telefônico, do Ministério da Saúde, mostram que o índice de mulheres adultas que fazem uso abusivo do álcool passou de 9,7% em 2013 para 15,2% em 2023.

Esse cenário é preocupante por vários motivos. Primeiramente, o consumo excessivo de álcool traz impactos negativos à saúde e ao convívio social de qualquer pessoa, independentemente do gênero. No entanto, as mulheres alcoolistas enfrentam desafios ainda mais complexos, tanto devido a fatores biológicos que intensificam os efeitos do álcool em seus corpos, quanto pelas pressões sociais que dificultam o acesso ao tratamento adequado.

No aspecto biológico, de acordo com o Centro de Informações sobre Saúde e Álcool (CISA), as mulheres possuem menos água no corpo e, em geral, pesam menos do que os homens. Além disso, os níveis de enzimas que metabolizam o álcool são menores nas mulheres. Essas características fazem com que, mesmo ingerindo a mesma quantidade de álcool, elas experimentem efeitos mais intensos e duradouros em comparação aos observados nos homens.

Socialmente, o estigma que recai sobre as usuárias e dependentes de álcool é muito mais severo, pois a sociedade tende a encarar com mais naturalidade o consumo de álcool por homens, enquanto condena de forma mais rígida esse comportamento entre mulheres. Além disso, a embriaguez coloca em risco a integridade física desse grupo, que fica mais exposto a agressões e violência, especialmente crimes sexuais, como o estupro.

Por essas razões, apoiamos a criação de um programa que atenda às particularidades do alcoolismo feminino, pois essa iniciativa tem o potencial de proporcionar intervenções mais eficazes e garantir o suporte necessário para a recuperação dessas mulheres.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora PROFESSORA DORINHA SEABRA

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.880, de 2023.

Sala da Comissão, de abril de 2025.

Senadora Damares Alves, Presidente

Senadora Professora Dorinha Seabra, Relatora

**Relatório de Registro de Presença****28ª, Extraordinária**

Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)			
TITULARES		SUPLENTES	
IVETE DA SILVEIRA	PRESENTE	1. ALESSANDRO VIEIRA	
GIORDANO		2. PROFESSORA DORINHA SEABRA	PRESENTE
SERGIO MORO	PRESENTE	3. ZEQUINHA MARINHO	PRESENTE
VAGO		4. STYVENSON VALENTIM	PRESENTE
MARCOS DO VAL	PRESENTE	5. MARCIO BITTAR	
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	6. CONFÚCIO MOURA	

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)			
TITULARES		SUPLENTES	
CID GOMES		1. FLÁVIO ARNS	
JUSSARA LIMA	PRESENTE	2. VANDERLAN CARDOSO	
MARA GABRILLI	PRESENTE	3. VAGO	
VAGO		4. VAGO	

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)			
TITULARES		SUPLENTES	
JAIME BAGATTOLI		1. EDUARDO GIRÃO	PRESENTE
MAGNO MALTA	PRESENTE	2. ROMÁRIO	PRESENTE
MARCOS ROGÉRIO		3. JORGE SEIF	
ASTRONAUTA MARCOS PONTES	PRESENTE	4. FLÁVIO BOLSONARO	

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)			
TITULARES		SUPLENTES	
FABIANO CONTARATO	PRESENTE	1. WEVERTON	PRESENTE
ROGÉRIO CARVALHO		2. AUGUSTA BRITO	
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	3. PAULO PAIM	PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)			
TITULARES		SUPLENTES	
TEREZA CRISTINA		1. LAÉRCIO OLIVEIRA	PRESENTE
DAMARES ALVES	PRESENTE	2. MECIAS DE JESUS	PRESENTE

Não Membros Presentes

ANGELO CORONEL
SÉRGIO PETECÃO
CHICO RODRIGUES
ZENAIDE MAIA
BETO FARO
NELSINHO TRAD
IZALCI LUCAS

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 2880/2023)

NA 28ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CDH FAVORÁVEL AO PROJETO.

28 de maio de 2025

Senadora Damares Alves

Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação
Participativa

6



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 5.181, de 2023, do Senador Rogério Carvalho, que 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.

Relatora: Senadora **DRA. EUDÓCIA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 5.181, de 2023, do ilustre Senador Rogério Carvalho, que dispõe sobre 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, segundo diretrizes expressas em protocolos do SUS.

O PL inseriu o inciso VII ao art. 2º 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, de mama e colorretal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Na justificativa, o autor argumenta que *“de maneira geral, estima-se que 5 a 10% de todos os casos de câncer estão relacionados à herança de mutações genéticas. Ademais, a história familiar de câncer é um fator de risco para o surgimento da doença. Assim, por exemplo, alterações em genes, como o BRCA1 e BRCA2, estão fortemente relacionadas ao aumento nas chances de desenvolver câncer de ovário e de mama. Nesse sentido, atualmente a medicina personalizada ou de precisão oferece a possibilidade de identificar, por meio de testes de DNA, a predisposição para desenvolvimento de alguns tipos de câncer, permitindo tratamento personalizado.”*

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para decisão terminativa da CAS. Não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições relativas à proteção e defesa da saúde, bem como às competências do Sistema Único de Saúde (SUS). É o caso do PL nº 5.181, de 2023, que ora se examina.

A proposição trata de matéria – proteção e defesa da saúde –, que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está de acordo com os comandos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF).

Sob o prisma da constitucionalidade material, as proposições alinham-se aos princípios e normas na Lei Maior e, em especial, ao art. 196, que dispõe:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

No que tange à juridicidade, nada há objetar, uma vez que a proposição inova no mundo jurídico e está em conformidade com o ordenamento jurídico pátrio.

Em relação a extensão do direito à saúde, os tribunais vêm decidindo que este direito é amplo e abrange a necessidade de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, tanto para prevenção, promoção, **quanto para recuperação da saúde, incluindo tratamentos e medicamentos, mesmo que de alto custo**, quando comprovada a necessidade e a inexistência de alternativas.

Nesse sentido, é a orientação jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).¹

Os tribunais superiores têm se manifestado no sentido de **que o Poder Público deve garantir o direito à saúde, inclusive em casos de judicialização**, onde se busca o fornecimento de tratamentos e medicamentos através de ações judiciais.

O STJ tem reiteradamente defendido o direito à saúde como um direito fundamental, e tem-se manifestado a favor de medidas que assegurem o acesso a tratamentos e medicamentos, mesmo que não incluídos no rol da ANS ou em protocolos do SUS.²

¹ “(...)comprovada a necessidade de procedimento médico à parte demandante, é dever dos entes públicos o fornecimento, garantindo as condições de saúde e sobrevivência dignas, com amparo nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1641147, 07026404020228070018, Relatora: GISLENE PINHEIRO, 7ª Turma Cível, data de julgamento: 16/11/2022, publicado no PJe: 26/11/2022.)

“(…) É sabido que o direito à saúde do ser humano deve ser tratado com a máxima prioridade, relacionado diretamente à dignidade da pessoa humana, que é um fundamento da República Federativa do Brasil, e à vida, o bem maior de todos os protegidos constitucionalmente. Consequentemente, compete ao Estado garantir a efetividade desse direito social, nos termos dos artigos 6.º c/c artigo 196, ambos da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1121124, 20160110201975APO, Relator: ROBSON BARBOSA DE AZEVEDO, 5ª TURMA CÍVEL, data de julgamento: 29/8/2018, publicado no DJE: 4/9/2018.)

² “(...)1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados **não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.**

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. **E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana**. (STJ, Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 – PR)

Por fim, em relação a técnica legislativa, a proposição observou os ditames da LC 95/98.

Quanto ao mérito, louvamos a iniciativa do ilustre autor, senador Rogério Carvalho, notório defensor da medicina e da saúde pública no Parlamento brasileiro, que assegura o teste genético às mulheres consideradas grupos de alto risco para neoplasias malignas de ovário, mama e colorretal.

Cerca de 1 entre 10 casos de câncer de mama e 1 entre 4 casos de câncer de ovário são associados com alterações genéticas que foram herdadas. Em 2020, de acordo com estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de mama deve ser diagnosticado em 66,2 mil mulheres e o câncer de ovário deve registrar 6,6 mil novos casos no país.

Os testes genéticos exercem papel fundamental tanto na prevenção quanto na detecção precoce e na decisão do melhor tratamento para o tumor. Os estudos científicos que comprovam a eficácia desses testes começaram a ser desenvolvidos e utilizados na década de 1990. O marco principal foi a identificação do gene BRCA1 em 1994, seguido pelo gene BRCA2 em 1995, que permitiu o desenvolvimento de testes genéticos para detectar mutações nestes genes associadas a um risco elevado de câncer de mama e ovário.

Desde então, a tecnologia evoluiu bastante, permitindo a realização de testes mais abrangentes e acessíveis, além de incluir outros genes relacionados ao risco de câncer. Esses testes têm sido utilizados para orientar estratégias de prevenção, vigilância e decisão sobre medidas preventivas, especialmente em mulheres com histórico familiar ou pertencentes a grupos de alto risco.

Muitos países ao redor do mundo adotaram os testes genéticos para mulheres de alto risco de câncer. Entre eles, destacam-se:

- Estados Unidos: Um dos líderes, com amplos programas de testes genéticos, centros especializados e cobertura em seguros de saúde para mulheres de alto risco.

- Canadá: Providencia testes genéticos acessíveis através do sistema público de saúde (*Medicare*), com diretrizes claras para manejo de mulheres de risco elevado;

- Reino Unido: Por meio do NHS (*National Health Service*), oferece testes genéticos a mulheres com história familiar significativa, além de programas de rastreamento e aconselhamento genético;

- Austrália: Disponibiliza testes genéticos com suporte do sistema de saúde público para mulheres com fatores de risco, além de programas de pesquisa e prevenção;

- Europa: Países como França, Alemanha, Escandinávia e outros têm programas estruturados para testes genéticos, com diretrizes nacionais para manejo de risco elevado.

- Ásia: Países como Japão, China e Coreia do Sul também estão ampliando o acesso a esses testes, especialmente em centros de alta tecnologia e pesquisa.

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

Atualmente cinco estados brasileiros já contam com legislações que representam um avanço importante para o setor, mas ainda precisamos caminhar para que o serviço seja colocado em prática em todo o país.

A Lei Estadual nº 7.049/2015, aprovada em 2015, no Rio de Janeiro, autorizou que o estado oferecesse a realização de exames de sequenciamento genético em mulheres com histórico de câncer de mama ou de ovário na família; também os Estados de Minas Gerais e Amazonas aprovaram legislação com o mesmo objetivo.

O Estado de Goiás, já oferece teste genético de forma gratuita, em parceria com a Universidade Federal de Goiás (UFG) e o Centro de Genética Humana (CEGH) da UFG. Por fim, o Hospital de Base do Distrito Federal (HAB), em parceria com a Universidade de Brasília (UnB), estão implementando programas de teste genético.

Merece destaque outro fator importante que é a realização do teste genético para pacientes que já estão com câncer, para ajudar a determinar os rumos do tratamento. O oncologista Fernando Maluf, da Beneficência Portuguesa de São Paulo e do Hospital Albert Einstein, e fundador do Instituto Vencer o Câncer, explica que existem drogas específicas para mutação 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 – definidas a partir de reuniões de consenso e revisão da literatura médica – para o avanço do diagnóstico e manejo dos pacientes que apresentam mutações genéticas associadas com a síndrome de câncer de mama e ovário hereditário. As recomendações foram publicadas no *Journal of Global Oncology*, da revista científica da Sociedade Americana de Oncologia Clínica.

“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 que 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 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 exista desafios no acesso amplo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em especial, devido a omissão normativa para a concretização das políticas públicas de saúde.

Seguindo essa lógica, merece destaque os princípios constitucionais da eficiência, introduzido na Constituição Federal pela Emenda Constitucional nº 19/1998, segundo o qual a administração pública deve ser eficaz na realização das suas atividades, ou seja, deve atingir os objetivos propostos **de forma célere e eficiente**.

Assim, a atuação do Estado deve ser rápida e eficiente, buscando **a prestação dos serviços públicos de forma célere, sem demoras desnecessárias**. Essa premissa visa otimizar os recursos públicos e garantir a satisfação dos cidadãos.

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

Ademais, devido a 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.

Por fim, vale reforçar que o teste genético salva vidas e economiza recursos públicos. Por isso, governo, sociedades médicas, profissionais de saúde e organizações de pacientes devem apoiar programas de educação para promover a conscientização pública sobre a importância de entender os fatores de risco genéticos pessoais e familiares e sua influência no tratamento do câncer.

Reconhecemos, portanto, o mérito do PL nº 5.181, de 2023, motivo pelo qual manifestamos nosso apoio à sua aprovação.

III – VOTO

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

Sala das sessões, 26 de maio de 2025.

Senadora Dra EUDÓCIA (PL/AL)



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 5181, DE 2023

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)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

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.

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 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, segundo diretrizes expressas em protocolos do SUS.”

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

JUSTIFICAÇÃO

Segundo dados do Instituto Nacional do Câncer, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer de mama é o de maior incidência



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

em mulheres de todas as regiões do país. Para o ano de 2022, foram estimados 66.280 novos casos, o que representa uma taxa ajustada de incidência de 43,74 casos por 100.000 mulheres¹. A esses casos, somam-se 12.779 de câncer de colo de útero, cerca de 6 mil casos de câncer de ovário e quantidade próxima de casos de câncer colorretal em mulheres.

Neste mês do Outubro Rosa, é fundamental que avancemos na prevenção e combate ao câncer de mama (e outras modalidades que acometem a população feminina).

De maneira geral, estima-se que 5 a 10% de todos os casos de câncer estão relacionados à herança de mutações genéticas². Ademais, a história familiar de câncer é um fator de risco para o surgimento da doença. Assim, por exemplo, alterações em genes, como o BRCA1 e BRCA2, estão fortemente relacionadas ao aumento nas chances de desenvolver câncer de ovário e de mama.

Nesse sentido, atualmente a medicina personalizada ou de precisão oferece a possibilidade de identificar, por meio de testes de DNA, a predisposição para desenvolvimento de alguns tipos de câncer, permitindo tratamento personalizado.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) autorizou, em nosso país, a realização de testes genéticos para verificação do risco câncer de mama hereditário. Alguns entes subnacionais, como Rio de Janeiro, Minas Gerais, Goiás, Distrito Federal, Amazonas e Paraíba³ também têm realizado importantes avanços para disponibilizar, no âmbito

¹ Instituto Nacional do Câncer. Dados e números sobre câncer de mama. Relatório anual 2022. Disponível em:

https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/dados_e_numeros_site_cancer_mama_setembro2022.pdf . Acesso em 25.10.2023.

² COELHO, Aline Silva, et. al. Predisposição hereditária ao câncer de mama e sua relação com os genes BRCA1 e BRCA2: revisão da literatura. Revista Brasileira de Análises Clínicas. Disponível em: <https://www.rbac.org.br/artigos/predisposicao-hereditaria-ao-cancer-de-mama-e-sua-relacao-com-os-genes-brca1-e-brca2-revisao-da-literatura/> . Acesso em 25.10.2023.

³ Sociedade Brasileira de Mastologia. Goiás é pioneiro ao colocar em prática lei que dá às mulheres direito ao teste genético para câncer de mama herdado. Disponível em: <https://www.sbmastologia.com.br/goias-e-pioneiro-ao-colocar-em-pratica-a-lei-que-da-as-mulheres-direito-ao-teste-genetico-para-cancer-de-mama-herdado/> . Acesso em 25.10.2023.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

do Sistema Único de Saúde, a realização de exames genéticos em mulheres com histórico familiar de câncer de mama ou de ovário.

Dessa forma, é preciso nacionalizar a bem-sucedida experiência dos estados e dos planos de saúde, de maneira a ofertar exames às mulheres de todo o Brasil. Em importante audiência pública realizada na Comissão de Assuntos Sociais desta Casa, em 6 de novembro de 2018, enfatizou-se que o custo para o sequenciamento genético tem caído nos últimos anos – “em 2003, o mapeamento do primeiro genoma humano foi orçado em US\$ 100 milhões. Em 2013, o rastreamento de um tipo de câncer custava em torno de US\$ 3 mil. Atualmente, gira em torno de US\$ 1 mil”⁴. Exames genéticos, como o “teste do pezinho”, já são uma realidade nacional, e expandir a cobertura dos testes de DNA para o diagnóstico das modalidades de câncer que acometem, de forma especial, as mulheres, é medida urgente e necessária.

Estima-se que elevada parcela dos pacientes não respondem aos tratamentos contra o câncer, de modo que a abordagem utilizada nos tratamentos convencionais pode claramente ser tida por forma de “tentativa e erro”⁵. Os testes de DNA possibilitarão a utilização de terapias-alvo para vários tipos de câncer, permitindo identificar “o remédio certo para o paciente certo”, reduzindo, efetivamente, os custos do sistema de saúde.

Por fim, é de se anotar que tramitam na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 265/2020, de autoria da deputada Rejane Dias (apensado ao Projeto de Lei nº 5270/2020) e o Projeto de Lei nº 25/2019, de autoria dos deputados Weliton Prado e Aliel Machado, com igual propósito. Unimo-nos a esses elogiáveis esforços para melhorar o diagnóstico e tratamento do câncer, em favor das mulheres de todo o nosso país.

Diante do exposto, peço o apoio dos pares a este projeto de lei.

⁴ Especialistas defendem testes genéticos para tratamento do câncer no SUS. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/11/06/especialistas-defendem-testes-geneticos-para-tratamento-do-cancer-no-sus>. Acesso em 25.10.2023.

⁵ Idem.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Sala das Sessões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 11.664, de 29 de Abril de 2008 - LEI-11664-2008-04-29 - 11664/08
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2008;11664>
 - art2_cpt
- [urn:lex:br:federal:lei:2019;25](https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2019;25)
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2019;25>
- [urn:lex:br:federal:lei:2020;265](https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2020;265)
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2020;265>
- [urn:lex:br:federal:lei:2020;5270](https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2020;5270)
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2020;5270>

7



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 126, de 2025, da Senadora Dra. Eudócia, que *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.*

Relator: Senador **FLÁVIO ARNS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 126, de 2025, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, que institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil.

A proposta estabelece que a vacinação e os medicamentos de alto custo contra o câncer sejam tratados como prioridade nacional, com fundamento em princípios como a inovação científica e tecnológica, a segurança e a eficácia, o acesso universal e equitativo, a capacitação contínua dos profissionais de saúde e o desenvolvimento sustentável, com incentivo à produção nacional.

No campo da pesquisa e inovação, o projeto cria o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), destinado ao financiamento de estudos, projetos e iniciativas relacionados ao



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

desenvolvimento de vacinas e à produção nacional de medicamentos oncológicos de alto custo. O fundo será constituído por recursos orçamentários da União, contribuições de empresas privadas e públicas, de organizações não governamentais, bem como por meio de parcerias internacionais e outras fontes que lhe forem destinadas.

Adicionalmente, o Poder Executivo deverá criar programa de incentivo à pesquisa em oncologia, incluindo o financiamento de projetos de pesquisa básica e aplicada, parcerias com universidades e centros de pesquisa públicos e privados, estímulo à criação de *startups* de biotecnologia voltadas ao desenvolvimento de vacinas e medicamentos oncológicos, bem como incentivo ao uso de inteligência artificial e de tecnologias de sequenciamento genético para identificação do câncer e personalização de tratamentos.

Quanto à regulação, o projeto determina que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleça processo acelerado e específico para avaliação, aprovação e registro de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer, considerando sua eficácia, segurança, a transparência do processo e a análise de custo-benefício. A Anvisa deverá emitir parecer conclusivo no prazo máximo de seis meses a partir da solicitação formal de registro.

Em relação ao acesso, o projeto responsabiliza o Sistema Único de Saúde (SUS) pela oferta gratuita e universal das vacinas e medicamentos oncológicos, com prioridade para grupos específicos, em diferentes estágios da doença, e levando em consideração critérios clínicos e imunológicos, como pacientes com alto risco de câncer, pacientes com câncer localizado, avançado ou metastático, pacientes com melanoma metastático, câncer de pulmão de células não pequenas metastático, glioblastoma, bem como aqueles com boa resposta imunológica, sem imunossupressão significativa, com biomarcadores favoráveis, alta carga mutacional, expressão de PD-L1 moderada a alta ou presença de neoantígenos específicos. A implementação se dará por meio de programas específicos coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde. Também será de competência do Poder Executivo promover campanhas de educação públicas voltadas à conscientização sobre a importância das vacinas e dos medicamentos oncológicos.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

No tocante à produção nacional, o projeto estabelece medidas de incentivo ao desenvolvimento e à fabricação local de vacinas e medicamentos oncológicos, por meio de incentivos fiscais, parcerias público-privadas e programas de capacitação tecnológica para a indústria farmacêutica. Cria-se, ainda, o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia para a produção nacional, e prevê-se a instituição de ambiente regulatório favorável à entrada de novos agentes no mercado, com regime simplificado para produção e importação de tecnologias necessárias.

Por fim, a proposta dispõe que o Poder Executivo regulamentará os dispositivos da lei, que entrará em vigor na data de sua publicação.

De acordo com a autora, o objetivo do projeto de lei é fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a vacinas e terapias oncológicas à população.

A proposição foi distribuída exclusivamente para análise da CAS, que se pronunciará terminativamente sobre a matéria.

No prazo regimental, foram apresentadas seis emendas, sendo cinco de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes, e uma Emenda Substitutiva Global, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, autora do projeto.

A Emenda nº 1-T amplia o escopo da proposição para incluir, além das vacinas e medicamentos de alto custo, os produtos de terapia avançada contra o câncer.

Já a Emenda nº 2-T institui o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos, prevendo diretrizes como planejamento estratégico, integração entre ministérios e instrumentos de incentivo como subvenção econômica e uso do poder de compra do Estado.

A Emenda nº 3-T propõe a ampliação das fontes de financiamento do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), incluindo investimentos privados, doações acionais e



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

internacionais, parcerias internacionais com universidades e organismos multilaterais, bem como receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e transferência de tecnologia.

Por sua vez, a Emenda nº 4-T aperfeiçoa os critérios de avaliação da Anvisa ao estabelecer a exigência de critérios claros e alinhamento às melhores práticas internacionais no processo de aprovação de vacinas e medicamentos oncológicos.

A Emenda nº 5-T, por seu turno, reduz de 6 meses para 120 dias o prazo máximo para que a Anvisa emita parecer conclusivo sobre pedidos de registro de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer.

A Emenda Substitutiva Global nº 6 contempla parcialmente as emendas apresentadas anteriormente pelo Senador Astronauta Marcos Pontes e organizam o Projeto de Lei de forma objetiva e harmônica com as normas já vigentes, contornando eventuais vícios de inconstitucionalidade, que poderiam comprometer partes do texto original.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a presente matéria, que se relaciona à proteção e à defesa da saúde, bem como às competências do SUS. Como a proposição foi distribuída exclusivamente a esta Comissão, para apreciação em caráter terminativo, cabe à CAS emitir parecer sobre o mérito, a constitucionalidade, a juridicidade — nela incluídos os aspectos de técnica legislativa — e a regimentalidade da proposição.

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 Instituto Nacional de Câncer (INCA), são estimados mais de 700 mil casos novos da doença por ano no triênio 2023–2025.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

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 propor 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 e 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.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

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, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências* (art. 7º). Com isso, evitam-se potenciais conflitos com o marco legal e infralegal regulatório sanitário.

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.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Além disso, a Emenda Substitutiva Global nº 6 acolhe parcialmente diversas sugestões das emendas apresentadas na CAS. A Emenda nº 1-T foi aproveitada quanto à inclusão dos produtos de terapia avançada. A Emenda nº 2-T, que propunha a criação do Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, teve suas diretrizes contempladas na Emenda Substitutiva Global, em especial aquelas relativas à modernização de laboratórios públicos, à atuação integrada entre órgãos de saúde e ciência, e à utilização de instrumentos como subvenção econômica, incentivos fiscais e encomenda tecnológica. A Emenda nº 3-T foi incorporada, em parte, com referência às parcerias com organismos multilaterais. A Emenda nº 4-T também teve aproveitamento parcial, com a incorporação do conteúdo sobre transparência e alinhamento às melhores práticas internacionais. Da mesma forma, a Emenda nº 5-T, que propunha a redução do prazo de manifestação da Anvisa, foi acolhida parcialmente, mediante o enquadramento das vacinas contra o câncer e dos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos na categoria prioritária nos processos de registro e de alteração pós-registro.

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.

III – 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.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 126, DE 2025

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)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas e de medicamentos contra o câncer no Brasil, garantindo o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A vacinação e os medicamentos de alto custo contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos seguintes princípios:

- I - Inovação científica e tecnológica;
- II - Segurança e eficácia;
- III - Acesso universal e equitativo;





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

- IV - Capacitação contínua dos profissionais de saúde;
- V - Desenvolvimento sustentável e produção nacional.

CAPÍTULO II
FOMENTO À PESQUISA E INOVAÇÃO

Art. 3º Fica criado o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas e da produção nacional de medicamentos de alto custo contra o câncer no Brasil.

Parágrafo único. O fundo será composto por:

- I - Recursos orçamentários da União;
- II - Contribuições de empresas privadas, públicas e organizações não governamentais (ONGs);
- III - Parcerias internacionais em pesquisa científica;
- IV – Outras verbas que forem destinadas ao FUNPIO.

Art. 4º O Poder Executivo criará um programa de incentivo à pesquisa em oncologia, incluindo:

- I - Financiamento de projetos de pesquisa básica e aplicada;
- II - Parcerias com universidades e centros de pesquisa, públicas e privadas;
- III - Fomento à criação de startups de biotecnologia focadas em vacinas e em medicamentos de alto custo contra o câncer;
- IV – Estímulo ao uso da inteligência artificial (IA) na pesquisa e desenvolvimento de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer;
- V - Estímulo ao uso e do sequenciamento de DNA, permitindo avanços na identificação do câncer e na personalização do tratamento.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

CAPÍTULO III

REGULAÇÃO E APROVAÇÃO DAS VACINAS E DOS MEDICAMENTOS

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecerá um processo acelerado e específico para a avaliação, aprovação e registro de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer, levando em consideração:

- I** - A eficácia e a segurança deles, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;
- II** - A transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;
- III** - A análise do custo-benefício das vacinas e dos medicamentos de alto custo contra o câncer para a saúde pública.

Art. 6º A ANVISA terá o prazo máximo de 6 meses para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas e de medicamentos de alto custo oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.

CAPÍTULO IV

ACESSO UNIVERSAL E DISTRIBUIÇÃO

Art. 7º O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

- I** - Pacientes com Alto Risco de Câncer (Vacinas Preventivas);
- II** - Pacientes com Câncer Localizado ou Inicial (Vacinas Terapêuticas);
- III** - Pacientes com Câncer Avançado ou Metastático;
- IV** - Pacientes com melanoma metastático (Vacinas Experimentais Associadas a Imunoterápicos);





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

- V - Pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático (estudos investigam vacinas personalizadas baseadas em neoantígenos).
- VI - Pacientes com glioblastoma (Vacinas Experimentais como DCVax-L);
- VII - Pacientes Imunocompetentes e com Boa Resposta Imunológica;
- VIII - Pacientes que mantêm uma resposta imunológica robusta, capazes de gerar resposta eficaz contra antígenos tumorais;
- IX - Pacientes sem imunossupressão significativa, como aqueles sem uso crônico de corticoides ou imunossupressores;
- X - Pacientes com Biomarcadores Favoráveis;
- XI - Pacientes com tumores com alta carga mutacional (TMB alto), que podem gerar maior resposta a vacinas imunogênicas;
- XII - Pacientes com expressão de PD-L1 moderada a alta, que podem se beneficiar da combinação de vacinas e imunoterapia;
- XIII - Pacientes com presença de neoantígenos específicos, que podem ser alvos de vacinas personalizadas;
- XIV - Pacientes com indicação de imunoterapia ou de outros medicamentos de alto risco oncológicos, advinda de estudos clínicos randomizados.

Art. 8º A implementação no SUS será feita por meio de programas específicos, coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde.

Art. 9º O Poder Executivo promoverá campanhas de educação pública sobre a importância das vacinas e medicamentos oncológicos, seus benefícios e o processo de acesso, para conscientizar a população sobre a prevenção e o tratamento do câncer.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

CAPÍTULO V

ESTÍMULO À PRODUÇÃO NACIONAL

Art. 10 O Poder Executivo e centros de pesquisa públicos e privados serão incentivados a desenvolver e produzir localmente vacinas e medicamentos oncológicos, através de:

- I - Incentivos fiscais para a produção e distribuição;
- II - Parcerias público-privadas para a produção e transferência de tecnologia;
- III - Programas de capacitação tecnológica voltados para a indústria farmacêutica nacional.

Art. 11 Fica criado o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia de vacinas e medicamentos de alto custo para a produção nacional.

Art. 12 O Poder Executivo criará um ambiente regulatório favorável para a entrada de novos players no mercado de vacinas e medicamentos oncológicos, com um regime simplificado para a produção nacional e a importação de tecnologias necessárias.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13 O Poder Executivo estabelecerá, após a promulgação desta Lei, o regulamento específico para a implementação das políticas e programas previstos no Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer.

Art. 14 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

JUSTIFICAÇÃO:

O câncer é uma das principais causas de mortalidade no Brasil e representa um dos maiores desafios para o sistema de saúde pública. O avanço das vacinas contra o câncer e das imunoterapias tem demonstrado um impacto significativo na prevenção e no tratamento de neoplasias malignas, reduzindo a mortalidade e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a dependência de importação de medicamentos de alto custo e a alta taxa de judicialização representam desafios financeiros e operacionais para o Sistema Único de Saúde (SUS). Este projeto de lei propõe medidas para fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a essas tecnologias.

1. Impacto Epidemiológico do Câncer no Brasil

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima que ocorrerão 704 mil novos casos de câncer por ano no Brasil entre 2023 e 2025.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

O câncer é a segunda principal causa de morte no país, responsável por mais de 230 mil óbitos anuais. Os tipos mais incidentes são câncer de mama, próstata, pulmão, cólon e reto, e estômago, gerando grande impacto econômico e social. A falta de acesso a tecnologias inovadoras e a desigualdade no tratamento aumentam a mortalidade em regiões menos desenvolvidas.

2. Importância da Produção Nacional para a Autossuficiência do País

A produção nacional de vacinas oncológicas e imunoterápicos é fundamental para garantir sustentabilidade, segurança e soberania sanitária. Atualmente, o Brasil depende fortemente da importação de medicamentos de alto custo, o que:

- Aumenta os gastos públicos, sobrecarregando o orçamento do SUS;
- Torna o país vulnerável a crises internacionais, como interrupções na cadeia de suprimentos;
- Retarda a incorporação de novas tecnologias, dificultando o acesso da população aos tratamentos mais eficazes.





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

Países que investiram na produção nacional de imunoterápicos e vacinas contra o câncer reduziram significativamente seus custos e melhoraram o acesso ao tratamento. A ampliação da capacidade produtiva nacional também estimula a inovação científica e tecnológica e fortalece a posição do Brasil no cenário global da biotecnologia.

3. Redução da Judicialização e do Impacto Financeiro no SUS

A falta de regulamentação clara e a demora na incorporação de tecnologias no SUS levam a um aumento da judicialização da saúde, o que compromete o orçamento público e gera desigualdade no acesso aos tratamentos.

Em 2022, o gasto do governo com ações judiciais para fornecimento de medicamentos oncológicos foi superior a R\$ 2 bilhões. 80% dos processos referem-se a medicamentos importados de alto custo, muitos dos quais ainda sem avaliação plena da eficácia para determinados subgrupos de pacientes.

A judicialização desequilibra o sistema de saúde, pois favorece pacientes que ingressam com ações individuais, enquanto outros ficam sem





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

acesso. A produção nacional e regulamentação clara para vacinas oncológicas e imunoterapias possibilita:

- Redução da dependência de importação, permitindo negociação direta de preços e fornecimento estável ao SUS;
- Inclusão programada e baseada em evidências no rol de medicamentos do SUS, evitando ações judiciais desnecessárias;
- Criação de critérios de prescrição baseados em biomarcadores, garantindo que apenas os pacientes que realmente se beneficiarão recebam os tratamentos;
- Maior controle sobre os custos, permitindo a sustentabilidade do financiamento de medicamentos oncológicos de última geração.

A implementação deste projeto de lei garantirá acesso amplo, equitativo e sustentável às novas tecnologias contra o câncer, beneficiando milhares de pacientes e fortalecendo a soberania nacional na produção de medicamentos estratégicos.

Sala das Sessões,

Senadora DRA. EUDÓCIA





SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Doutora Eudócia

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL Nº - CAS
(ao PL nº 126, DE 2025)

Institui o Marco Regulatório da Vacina contra o Câncer e dos Medicamentos e dos Produtos de Terapia Avançada Oncológicos no Brasil e dá outras providências.

Dê-se ao projeto em epígrafe a seguinte redação:

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituído o Marco Regulatório da Vacina contra o Câncer e dos Medicamentos e dos Produtos de Terapia Avançada Oncológicos no Brasil e dá outras providências.

Parágrafo único. O marco regulatório tem por objetivo fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas, medicamentos e produtos de terapia avançada contra o câncer no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), o Estatuto da Pessoa com Câncer e a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Art. 2º São princípios e diretrizes relacionados à produção e à regulação sanitária de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos:



- I – redução da dependência de importações;
- II – estímulo à transferência de tecnologia;
- III – incentivo à formação de parcerias público-privadas;
- IV – valorização da produção nacional;
- V – capacitação tecnológica e geração de inovação;
- VI – atuação integrada entre os órgãos responsáveis pelas políticas de saúde e de ciência, tecnologia e inovação;
- VII – transparência nos processos de aprovação e incorporação de tecnologias, com alinhamento às melhores práticas internacionais;
- VIII – criação de ambiente regulatório favorável à produção nacional, respeitadas as competências dos órgãos reguladores.

Art. 3º São princípios e diretrizes relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos:

- I – promoção de projetos de pesquisa básica e aplicada em oncologia;
- II – fomento a instrumentos de financiamento alternativo voltados à pesquisa e à inovação oncológica;
- III – fortalecimento de parcerias com universidades e centros de pesquisa, públicos e privados, nacionais e internacionais, bem como com organismos multilaterais;
- IV – estímulo à criação de startups de biotecnologia voltadas a vacinas e medicamentos oncológicos;
- V – apoio à aplicação de inteligência artificial em atividades de pesquisa e desenvolvimento;
- VI – incentivo à adoção do sequenciamento genético como ferramenta de apoio ao diagnóstico e à personalização do tratamento oncológico;
- VII – estímulo à transferência de tecnologia, na forma da legislação vigente, por meio de instrumentos como subvenção econômica, incentivos fiscais, poder de compra do Estado e encomenda tecnológica, quando aplicáveis, entre outros;



VIII – modernização dos laboratórios das instituições científicas, tecnológicas e de inovação públicas voltados a essas finalidades.

Art. 4º São princípios e diretrizes relacionados à garantia do acesso universal e igualitário a vacinas contra o câncer, medicamentos oncológicos e produtos de terapia avançada, no âmbito da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer:

I – gratuidade;

II – promoção de estratégias de educação em saúde voltadas à conscientização sobre os benefícios e o acesso a vacinas contra o câncer e medicamentos oncológicos;

III – formulação de critérios de utilização baseados em perfil clínico e imunológico, inclusive o potencial de resposta terapêutica;

IV – ampliação do acesso a tratamentos inovadores.

Art. 5º O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

I - Pacientes com Alto Risco de Câncer;

II - Pacientes com Câncer Localizado ou Inicial;

III - Pacientes com Câncer Avançado ou Metastático;

IV - Pacientes com melanoma metastático;

V - Pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático;

VI - Pacientes com glioblastoma;

VII - Pacientes Imunocompetentes e com Boa Resposta Imunológica;

VIII - Pacientes que mantêm uma resposta imunológica robusta, capazes de gerar resposta eficaz contra antígenos tumorais;

IX - Pacientes sem imunossupressão significativa, como aqueles sem uso crônico de corticoides ou imunossupressores;

X - Pacientes com Biomarcadores Favoráveis;



XI - Pacientes com tumores com alta carga mutacional (TMB alto), que podem gerar maior resposta a vacinas imunogênicas;

XII - Pacientes com expressão de PD-L1 moderada a alta, que podem se beneficiar da combinação de vacinas e imunoterapia;

XIII - Pacientes com presença de neoantígenos específicos, que podem ser alvos de vacinas personalizadas;

XIV - Pacientes com indicação de imunoterapia ou de outros medicamentos de alto risco oncológicos, advinda de estudos clínicos randomizados.

Art. 6º Fica autorizada a criação do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos no Brasil.

Art. 7º As vacinas contra o câncer e os medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos se enquadram na categoria de precedência prioritária e os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro serão os previstos no artigo 17-A, § 2º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda global substitutiva ao Projeto de Lei nº 126/2025 tem como finalidade aprimorar o texto original, mantendo integralmente seus objetivos centrais, mas promovendo ajustes que assegurem maior clareza normativa, segurança jurídica e viabilidade de execução.

O câncer é, atualmente, a segunda principal causa de morte no Brasil, com mais de 230 mil óbitos anuais, segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estima-se ainda a ocorrência de 704 mil novos casos a cada ano entre 2023 e 2025, o que demonstra a urgência de políticas públicas



estruturadas que garantam acesso universal e equitativo a tratamentos inovadores e eficazes.

A redação substitutiva reafirma o compromisso com:

- a inovação científica e tecnológica, mediante fomento à pesquisa básica e aplicada em oncologia;
- a produção nacional, reduzindo a dependência de importação de medicamentos de alto custo e fortalecendo a soberania sanitária do país;
- o acesso universal pelo SUS, estabelecendo prioridade para os pacientes conforme critérios clínicos e biomarcadores;
- a celeridade regulatória, ao prever prazos específicos para análise de vacinas e medicamentos oncológicos;
- a redução da judicialização, criando regras claras para a incorporação programada e baseada em evidências no rol de medicamentos do SUS.

A simplificação do texto, sem prejuízo da substância, possibilita maior objetividade e efetividade em sua aplicação prática. Ao mesmo tempo, preserva os mecanismos de incentivo à pesquisa, à inovação e à cooperação internacional, elementos fundamentais para que o Brasil acompanhe o avanço global das vacinas contra o câncer e imunoterapias de última geração.

A implementação deste marco regulatório, em sua forma substitutiva, representa um passo decisivo para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, a redução de desigualdades regionais no acesso ao tratamento e o fortalecimento da posição do Brasil como protagonista no campo da biotecnologia em saúde.

Dessa forma, esta emenda substitutiva reforça os propósitos originais do projeto, mas com a necessária adequação técnica e legislativa, garantindo que o país esteja preparado para enfrentar um dos maiores desafios da saúde pública contemporânea: o combate efetivo e equitativo ao câncer.

Sala das Comissões,

Senadora Dra. Eudócia





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se ao art. 6º do Projeto a seguinte redação:

“**Art. 6º** A Anvisa terá o prazo máximo de cento e vinte dias para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas e de medicamentos de alto custo oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.”

JUSTIFICAÇÃO

Para agilizar a incorporação de terapias inovadoras contra o câncer, propomos a redução do prazo de análise de novas terapias oncológicas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 180 para 120 dias. A medida visa proporcionar um acesso mais rápido a tratamentos de ponta para pacientes que enfrentam doenças graves e de rápida progressão, mantendo a exigência de critérios rigorosos e alinhados aos padrões internacionais, para assegurar que a celeridade no processo regulatório não prejudique a qualidade das avaliações.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se nova redação aos incisos I a III do *caput* do art. 5º; e acrescente-se inciso IV ao *caput* do art. 5º do Projeto, nos termos a seguir:

“Art. 5º

I – a eficácia e a segurança, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;

II – a transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;

III – a análise do custo-benefício das vacinas e dos medicamentos de alto custo contra o câncer para a saúde pública;

IV – o estabelecimento de critérios claros e o alinhamento às melhores práticas internacionais.”

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é aprimorar a redação do projeto de lei para garantir que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao implementar um procedimento prioritário e acelerado para a aprovação de terapias oncológicas inovadoras, estabeleça critérios transparentes e alinhados às melhores práticas regulatórias internacionais.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se nova redação ao inciso III do parágrafo único do art. 3º; e acrescentem-se incisos III-1 e III-2 ao parágrafo único do art. 3º do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 3º**

Parágrafo único.

.....

III – investimentos privados e doações de entidades nacionais e internacionais destinados ao avanço das pesquisas, desenvolvimento, ensaios clínicos e inovação na área de oncologia;

III-1 – parcerias internacionais em pesquisa científica, incluindo convênios com universidades e institutos de pesquisa estrangeiros e organismos multilaterais;

III-2 – receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e de transferência de tecnologia;

.....”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

Ao criar o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), o Projeto de Lei nº 126, de 2025, estabelece uma série de fontes de recursos fundamentais para os objetivos do Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer.



Com o objetivo de aprimorar o projeto, oferecemos emenda para ampliar as fontes de recursos do referido fundo. Em particular, tornamos possível a realização de investimentos privados e doações de entidades nacionais e internacionais destinados ao avanço das pesquisas, desenvolvimento, ensaios clínicos e inovação na área de oncologia. Além disso, incluímos a possibilidade de serem firmadas parcerias internacionais em pesquisa científica, incluindo convênios com universidades e institutos de pesquisa estrangeiros e organismos multilaterais. Por fim, agregamos às receitas do fundo aquelas oriundas de acordos de cooperação técnica e de transferência de tecnologia.

São essas as sugestões que oferecemos para o aprimoramento do Projeto de Lei nº 126, de 2025.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Acrescente-se art. 2º-1 ao Capítulo I do Projeto, com a seguinte redação:

“**Art. 2º-1.** Fica instituído o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo.

§ 1º São diretrizes do Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia:

I – planejamento estratégico e sistêmico com vistas à redução da dependência de importações;

II – atuação integrada entre o Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III – identificação e direcionamento de ações destinadas às imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo prioritárias;

IV – modernização dos laboratórios de pesquisas das Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação públicas voltados para os objetivos do programa;

V – ampliação do acesso a tratamentos inovadores no País.

§ 2º O Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia contará com os seguintes instrumentos de incentivo:

I – parcerias estratégicas entre instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais, para a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias inovadoras na área de oncologia, nos termos da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004;

II – encomenda tecnológica;



- III – subvenção econômica;
- IV – incentivos fiscais;
- V – uso do poder de compra do Estado.”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 126, de 2025, tem o mérito de abordar um problema que atinge parte crescente da população brasileira e, ao mesmo tempo, impõe custos elevados para pacientes e para o Estado. Entendemos que uma das soluções mais relevantes é o incentivo à inovação como forma de gerar novos medicamentos a custos menores.

Com o objetivo de aprimorar o projeto, oferecemos emenda para instituir o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo. O referido programa tem como algumas de suas diretrizes o planejamento estratégico e sistêmico com vistas à redução da dependência de importações e a atuação integrada entre o Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para a identificação e direcionamento de ações às imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos de alto custo prioritárias.

Definimos, ainda, mecanismos de incentivo, tais como a subvenção econômica, incentivos fiscais e o uso do poder de compra do Estado para a consecução dos objetivos do programa.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se à ementa, ao art. 1º, aos arts. 2º e 3º, à denominação do Capítulo III, ao *caput* do art. 7º, ao art. 9º, ao *caput* do art. 10 e aos arts. 11 a 13 do Projeto a seguinte redação:

“Institui o Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada 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.”

“**Art. 1º** Fica instituído o Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas, de medicamentos e de produtos de terapias avançadas contra o câncer no Brasil, garantindo o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).”

“**Art. 2º** A vacinação, os medicamentos de alto custo e as terapias avançadas contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos seguintes princípios:

.....”

“**Art. 3º** Fica criado o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e



estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas e da produção nacional de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada contra o câncer no Brasil.

.....”

“CAPÍTULO III

REGULAÇÃO E APROVAÇÃO DAS VACINAS, DOS MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA”

“**Art. 5º** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecerá um processo acelerado e específico para a avaliação, aprovação e registro de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada contra o câncer, levando em consideração:

I – a eficácia e a segurança deles, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;

II – a transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;

III – a análise do custo-benefício das vacinas, dos medicamentos de alto custo e dos produtos de terapia avançada contra o câncer para a saúde pública.”

“**Art. 6º** A ANVISA terá o prazo máximo de seis meses para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.”

“**Art. 7º** O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

.....”

“**Art. 9º** O Poder Executivo promoverá campanhas de educação pública sobre a importância das vacinas, dos medicamentos e dos produtos de terapia avançada oncológicos, seus benefícios e o processo de acesso, para conscientizar a população sobre a prevenção e o tratamento do câncer.”

“**Art. 10.** O Poder Executivo e centros de pesquisa públicos e privados serão incentivados a desenvolver e produzir localmente vacinas, medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos, através de:

.....”



“**Art. 11.** Fica criado o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada para a produção nacional.”

“**Art. 12.** O Poder Executivo criará um ambiente regulatório favorável para a entrada de novos players no mercado de vacinas, de medicamentos oncológicos e de produtos de terapia avançada, com um regime simplificado para a produção nacional e a importação de tecnologias necessárias.”

“**Art. 13.** O Poder Executivo estabelecerá, após a promulgação desta Lei, o regulamento específico para a implementação das políticas e programas previstos no Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer.”

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os produtos de terapia avançada pertencem à classe dos medicamentos biológicos. Eles são obtidos a partir de células e tecidos humanos submetidos a um processo de fabricação ou consistem em ácidos nucleicos recombinantes, com o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar uma sequência genética, além de modificar a expressão de um gene.

Ainda de acordo com a ANVISA, essas terapias representam uma grande promessa para o tratamento de enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis. No entanto, também apresentam desafios no desenvolvimento de mecanismos de controle que garantam sua qualidade, segurança e eficácia.



Por essas razões, propomos a inclusão dessas inovações no escopo do presente projeto de lei.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)



8



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

PARECER Nº , DE 2023

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.992, de 2022, do Senador Lasier Martins, que *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.*

Relatora: Senadora ANA PAULA LOBATO

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei nº 2.992, de 2022, do Senador Lasier Martins, que *altera a Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, que modifica 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.*

Para alcançar o objetivo explicitado na ementa, o projeto, em seu art. 1º, inclui no art. 8º, II, *a*, da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, as despesas efetuadas com vacinas.

O art. 2º, a cláusula de vigência, determina que a lei originada do projeto entrará em vigor em 1º de janeiro do ano subsequente à data de sua publicação.

O autor, na justificação da matéria, alega que o Programa Nacional de Imunizações (PNI), apesar de ser considerado um dos melhores do mundo, apresenta dificuldades, como a demora em incorporar vacinas no calendário nacional de vacinação e a disponibilização de determinadas vacinas apenas para certos grupos populacionais. Assim, a vacinação nos serviços privados pode



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

contribuir para desafogar o sistema público de saúde, o que deve ser estimulado. Dessa forma, propõe que as despesas relacionadas à vacinação sejam dedutíveis da base de cálculo do imposto de renda da pessoa física.

O projeto de lei foi distribuído para análise da CAS e deverá seguir, posteriormente, para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), para decisão em caráter terminativo.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), o exame de proposições que tratam da proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto em análise.

Em nosso entendimento, é meritória a medida proposta pelo projeto em comento de incluir as vacinas entre as despesas dedutíveis da base de cálculo do imposto sobre a renda da pessoa física, pois isso pode se configurar como fator de estímulo para essa importante ação de saúde que é a vacinação.

É preciso reconhecer que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) é um dos mais amplos do mundo, ofertando 45 diferentes imunobiológicos para toda a população, incluindo crianças, adolescentes, adultos, idosos, gestantes e populações indígenas, e tendo contribuído para o controle e até mesmo a erradicação de doenças graves no País.

No entanto, a despeito do indiscutível sucesso alcançado pelo PNI, é preciso reconhecer também as suas insuficiências, que foram corretamente apontadas pelo autor da proposição em sua justificção. Grande parte desses problemas, como a demora em incorporar novos imunobiológicos e a oferta de algumas vacinas apenas para grupos bastante restritos, é decorrente da situação de subfinanciamento que afeta cronicamente o nosso sistema público de saúde. Ademais, em face das quedas das coberturas vacinais observadas em nosso País nos últimos anos, toda medida que contribua para favorecer a vacinação é bem-vinda.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

Assim, devemos ressaltar o mérito da medida veiculada pelo PL em análise, que reconhece o valor da vacinação para a saúde individual e coletiva e o papel dos serviços privados de imunização, que colaboram com essa importante estratégia de política pública preventiva. Cremos que a medida proposta pode contribuir como fator de estímulo à vacinação, o que é benéfico para a saúde pública.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.992, de 2022.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2992, DE 2022

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)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Lasier Martins

PROJETO DE LEI Nº DE 2022

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.



SF/22608.08250-65

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A alínea *a*, do inciso II, do art. 8º, da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 8º**

II -

- a) Aos pagamentos efetuados, no ano-calendário, a médicos, dentistas, psicólogos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e hospitais, bem como as despesas com exames laboratoriais, **vacinas**, serviços radiológicos, aparelhos ortopédicos e próteses ortopédicas e dentárias;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor em 1º de janeiro do ano subsequente à data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A legislação do Imposto sobre a Renda das Pessoas Físicas (IRPF) é bastante restritiva no que tange às despesas com saúde, não permitindo que as pessoas deduzam da base de cálculo do imposto as despesas com medicamentos, a menos que incluídas nas internações hospitalares. Como não há previsão expressa da dedução com a compra de remédios, mesmo que feita mediante receita médica, ela não enseja a redução da base de cálculo do imposto a ser pago.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Lasier Martins

Essa limitação da dedutibilidade de medicamentos não é justificável, uma vez que o Sistema Único de Saúde (SUS) deveria, por mandamento constitucional, prover saúde pública, inclusive no que tange à assistência farmacêutica, de forma universal e integral.

As pessoas somente comprometem sua renda e suas economias para comprar medicamentos porque o SUS falha em seu dever de fornecer o que precisam para realizar o tratamento de suas enfermidades.

A Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil vai além e classifica as vacinas, como qualquer outro imunobiológico, como medicamento. Por isso, essas despesas, quando realizadas em favor de clínicas privadas, também não são dedutíveis do IRPF.

Embora o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Brasil seja considerado um dos mais completos do mundo, há demora para a incorporação de certas vacinas ao calendário vacinal. Foi o caso da vacina contra a varicela e a da contra o papiloma vírus humano (HPV), que causa câncer de colo de útero. Essas vacinas, embora já estivessem disponíveis no mercado, há relativamente pouco tempo foram incorporadas ao PNI. A vacina contra febre amarela até recentemente era restrita a algumas regiões brasileiras. A vacina contra a dengue, embora já seja comercializada na rede privada, não está disponível no SUS.

Outras vacinas, mesmo integrando o calendário vacinal, são restritas a determinados grupos populacionais, embora possam beneficiar também pessoas de fora desses grupos. É o caso das vacinas contra o vírus influenza e a pneumocócica, que o SUS não oferece para adultos saudáveis, que poderiam se beneficiar dessa imunização.

Investimento em vacina é investimento em prevenção. Isso desafoga o sistema de saúde e, portanto, deve ser estimulado na população. Por essa razão, acreditamos que as despesas relacionadas à vacinação devem ser dedutíveis da base de cálculo do imposto de renda. Ninguém se vacina porque gosta, mas porque quer evitar doenças em si mesmo e em sua família.

Assim, o projeto tem por objeto único acrescentar gastos com vacinas da rede particular não cobertas pelo sistema público de saúde,



SF/22608.08250-65



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Lasier Martins

realizados pelo contribuinte do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRPF), dentre as despesas passíveis de dedução na declaração de ajuste anual.

Dessa forma, o cálculo do impacto realizado para acompanhar este projeto, busca estimar, ainda que indiretamente, o gasto por pessoa com vacinas, dentre aqueles que são contribuintes do Imposto de Renda na modalidade completa, inferindo a partir dela o número de beneficiários da nova isenção. O valor da renúncia seria então esse número de beneficiários, multiplicado por um valor presumido do gasto com vacinas na rede particular, dadas a premissa de que a rede pública não adota tais vacinas. Deve-se considerar ainda, na estimativa deste gasto, o número de dependentes dos declarantes na modalidade completa.

O número de beneficiários que optaram pela declaração completa, no ano de 2016, correspondeu a 11,7 milhões de contribuintes¹.

Por falta de acesso ao número de dependentes, arbitramos que cada declarante na modalidade completa possui ao menos um dependente. Os gastos com vacinas desses também poderiam ser abatidos dos rendimentos tributáveis. Dessa forma, o número de beneficiários considerados nesse cálculo será da ordem de 23,4 milhões de pessoas.

As vacinas não administradas pela rede pública de saúde e as respectivas estimativas de preço, são as seguintes, conforme dados da Imunocamp² e do Laboratório Sabin:

Tabela - Vacinas não Administradas na Rede Pública da Saúde

Vacina	Doses	Valor por dose	Valor Total
Anti meningite meningocócica grupo A, C, W e Y	01	R\$ 310,00	R\$ 310,00
Anti pneumoco 13 valente	02	R\$ 330,00	R\$ 660,00
Anti hepatite A	02	R\$ 160,00	R\$ 320,00
Combinada HEXAVALENTE	01	R\$ 390,00	R\$ 390,00

¹ <http://receita.economia.gov.br/dados/receitadata/estudos-e-tributarios-e-aduaneiros/estudos-e-estatisticas/11-08-2014-grandes-numeros-dirpf/estudo-gn-irpf-ac-2016.pdf>

² <http://www.imunocamp.com.br/vacinas-nao-oferecidas-rede-publica.html> <Acessado em 12/04/2019.>





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **Lasier Martins**

Anti meningite meningocócica grupo B	02	R\$ 520,00	R\$ 1.040,00
	08	R\$ 1.710,00	R\$ 2.720,00

Fonte: Laboratório Sabin e dados da Imunocamp





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Lasier Martins

Esse universo não abrange todas as vacinas existentes, pois são muitas, de doenças que nem mesmo ocorrem no Brasil, a exemplo da vacina contra a Cólera, que seria indicada para viajantes que tenham como destino áreas de risco.

Nesse estudo, conforme tabela supracitada, o gasto por pessoa, considerando que ela tomasse todas as vacinas para ter imunidade por toda a vida, seria da ordem de R\$ 2.720. Cabe frisar, todavia, que novas vacinas surgem e outras devem ser administradas por mais de uma vez ao longo da vida (seja para ampliar os efeitos ou mesmo para combater novas versões ou evoluções de vírus e bactérias existentes). Há, todavia, vacinas que, para garantir proteção constante, devem ser aplicadas anualmente, como a da gripe, que custa cerca de R\$ 140 reais.

Atendidas essas premissas, consideramos que o gasto per capita com vacinas, deva levar em conta o tempo de contribuição, ou seja, o período em que os contribuintes auferem renda, mais o tempo de inatividade em que a declaração de renda deva manter-se constante, na modalidade completa.

Adotaremos um tempo médio de contribuição de 30 anos e assumiremos que a aposentadoria dura em média 21 anos. Assim, cada contribuinte teria o prazo de 51 anos para deduzir do imposto de renda o gasto com vacinas não existentes na rede pública de saúde.

Considerando o número de contribuintes e de dependentes já contabilizados em 23,4 milhões de pessoas, e as premissas adotadas, chegamos a um gasto médio anual per capita com vacinas da ordem de R\$ 193 (R\$ 53 + R\$ 140 – vacina da gripe). Podemos, dessa forma, fazer o seguinte cálculo: 23,4 milhões de contribuintes multiplicados R\$ 193, chegando a um valor de R\$ 4,5 bilhões.

Esse valor poderia, no caso da aprovação desse projeto, ser deduzido dos rendimentos tributáveis, que no ano de 2016 somaram R\$ 915 bilhões (977 bilhões atualizados pelo IPCA).

A base de cálculo no ano de 2016 correspondeu a 684,91 bilhões (731 bilhões atualizados pelo IPCA). Caso fosse subtraído R\$ 4,5 bilhões, esse valor seria de R\$ 726,5 bilhões. Considerando os grandes números da



SF/22608.08250-65



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **Lasier Martins**

receita, observamos que o imposto devido corresponde a 15% da Base de cálculo (alíquota efetiva adotada), de modo que adotaremos essa percentagem como a alíquota aplicada. Assim, o efeito final sobre a Receita seria da ordem de R\$ 675 milhões no ano de 2019.

Para estimar os anos de 2020 e 2021, atualizaremos os valores com o IPCA estimado no Relatório de Mercado Focus. Assim, as estimativas obtidas são os presentes na tabela a seguir.

Impacto estimado do PLS

Ano	2019	2020	2021
Impacto (R\$ milhões)	R\$ 675	R\$ 701	R\$ 727

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Laboratório Sabin, dados da Receita Federal e dados do Imunucamp.

Por essas razões, pedimos o apoio dos dignos pares para a aprovação deste projeto de lei, que tem por objetivo privilegiar os aspectos preventivos da saúde dos brasileiros, diminuindo o adoecimento e aumentando o nível geral de bem-estar da população.

Sala das Sessões,

Senador Lasier Martins
(PODEMOS-RS)



SF/22608.08250-65

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.250, de 26 de Dezembro de 1995 - Legislação Tributária Federal - 9250/95
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1995;9250>
- art8_cpt_inc2_ali1

9



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 1.018, de 2024, do Senador Alan Rick, que *institui o Programa Nacional de Prevenção à Insegurança Alimentar na Educação Infantil e no Ensino Fundamental*.

Relatora: Senadora ANA PAULA LOBATO

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei nº 1.018, de 2024, de autoria do Senador Alan Rick, que *institui o Programa Nacional de Prevenção à Insegurança Alimentar na Educação Infantil e no Ensino Fundamental*.

De acordo com o art. 1º, o projeto tem o objetivo de avaliar e acompanhar semestralmente o estado nutricional de estudantes matriculados em estabelecimentos públicos, nos ensinos infantil e fundamental. As escolas participantes do Programa deverão contactar a unidade de saúde mais próxima, para informar o número de alunos matriculados e agendar a avaliação do estado nutricional dos educandos.

Os pais ou responsáveis serão comunicados pela escola sobre as datas das visitas das equipes de saúde com antecedência de, pelo menos, cinco dias e aqueles cujos filhos não tenham comparecido às visitas receberão comunicado sobre o fato, com a recomendação de visita à unidade de saúde para avaliação do estado nutricional (arts. 2º e 3º).

Segundo o art. 4º, os alunos que forem identificados com quadro de subnutrição terão direito, na forma do regulamento, a fornecimento gratuito

de suplementação alimentar líquida, a fim de garantir sua nutrição e seu pleno desenvolvimento.

O art. 5º é a cláusula de vigência, em que se estabelece que a lei originada da aprovação do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificção, o autor lembra que, apesar dos avanços havidos, a fome ainda é uma realidade no País, tendo se agravado com a pandemia de covid-19 e a crise econômica que ela ocasionou. Nesse contexto, ganhou relevo a Estratégia NutriSUS, que, inicialmente voltada para crianças de zero a cinco anos de creches públicas, foi ampliada em 2022 para contemplar toda a população infantil da atenção primária à saúde, com prioridade para as crianças cadastradas no Programa Auxílio Brasil. Baseado nessa experiência, o autor defende que esse tipo de iniciativa abranja toda a educação infantil e o ensino fundamental, de forma a garantir o pleno desenvolvimento físico e intelectual dos alunos.

O projeto foi distribuído para a análise da CAS e da Comissão de Educação e Cultura (CE), que detém a decisão terminativa. Durante o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Conforme o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à promoção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto de lei em comento, cujo objetivo é avaliar e acompanhar o estado nutricional de crianças matriculadas em estabelecimentos públicos de ensino infantil e fundamental.

O projeto em tela reveste-se de grande importância, pois trata de tema relevante para a saúde pública: o acompanhamento do estado nutricional de crianças escolares.

De fato, a nutrição infantil tem papel primordial no desenvolvimento físico e cognitivo da criança, impactando diretamente o rendimento escolar e até mesmo a saúde do indivíduo na fase adulta. A criação de hábitos alimentares saudáveis é uma estratégia importante para a boa saúde da criança e, nessa perspectiva, o ambiente escolar representa um espaço estratégico a ser utilizado.

A privação de alimentos e a fome, que caracterizam a insegurança alimentar, levam a quadros de desnutrição e deficiências de micro e macronutrientes, elementos que são essenciais para o bom desenvolvimento físico e cognitivo das crianças, causando impactos negativos imediatos sobre as condições de saúde e bem-estar das crianças.

Dados do II Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil (VIGISAN), realizado entre 2021 e 2022, mostram que, no Brasil, pouco mais de 15% dos domicílios vivem em situação de insegurança alimentar moderada ou grave. A prevalência de insegurança alimentar aumenta nas residências em que há crianças ou adolescentes, passando para 25% naqueles com três ou mais pessoas com até 18 anos de idade.

O Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (ENANI-2019) – inquérito populacional de base domiciliar e com representatividade nacional – avaliou o estado nutricional e antropométrico de crianças entre seis meses e cinco anos de idade, tendo identificado uma prevalência de magreza em torno de 3% e de baixa estatura de 7%, que são indicadores de desnutrição em crianças. No entanto, dados de crianças acompanhadas pela atenção primária à saúde (APS) durante o ano de 2021 demonstraram prevalências de magreza e baixa estatura ainda piores, da ordem de 6% e 12%, respectivamente.

O Enani-2019 também produziu indicadores qualitativos relacionados à dieta que sugeriram baixa diversidade alimentar, com alto índice de consumo de alimentos ultraprocessados (88,8%), o que é indicativo de má alimentação e possíveis quadros de carências nutricionais, além de problemas como sobrepeso ou obesidade.

Esses dados demonstram que parte das crianças em idade escolar vive em um contexto de insegurança alimentar, ou seja, não conta com alimentação de qualidade e capaz de suprir as suas necessidades.

Assim, é inegável a importância do projeto sob análise, pois ele propõe medida capaz de contribuir para a identificação de carências nutricionais nas crianças em idade escolar e a devida intervenção para a correção do problema identificado, mediante o fornecimento de suplementação alimentar para os alunos que apresentarem quadros de subnutrição.

Ainda que o Ministério da Saúde tenha, em 2021, ampliado o NutriSUS – estratégia de fortificação da alimentação infantil com micronutrientes em pó – por meio de sua implantação nas unidades básicas de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), e não mais apenas em creches, cremos que a implantação da iniciativa nas escolas, mediante integração com equipes de saúde locais, pode ter um alcance ampliado e atingir maior número de crianças.

Sobre essa temática, registramos que, para avaliar a efetividade e a adesão do uso de sachês de micronutrientes em pó, foi realizado o Estudo Nacional de Fortificação da Alimentação Complementar (ENFAC), cujos resultados foram divulgados em 2014, os quais demonstraram que as crianças que fizeram uso dessa suplementação apresentaram menor prevalência de anemia, de deficiência de vitamina A e de ferro, com impactos positivos no seu crescimento e na sua saúde.

Em nosso entendimento, portanto, o projeto é meritório e merece ser aprovado.

No entanto, cremos que é possível aperfeiçoar a proposição. Os aspectos técnicos devem ser remetidos para a regulamentação da matéria, pois é o Poder Executivo quem detém a competência técnica para dispor sobre esses detalhamentos. Portanto, não é adequado estabelecer aspectos operacionais do programa governamental que se pretende criar, como a periodicidade semestral da avaliação do estado nutricional dos estudantes ou mesmo a forma de apresentação do suplemento alimentar a ser fornecido no âmbito do programa.

Assim, apresentamos duas emendas para suprimir esses aspectos técnico-operacionais e deixar que eles sejam estabelecidos no regulamento da matéria pelos órgãos do Poder Executivo responsáveis.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.018, de 2024, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº – CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 1.018, de 2024, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Fica instituído o Programa Nacional de Prevenção à Insegurança Alimentar na Educação Infantil e no Ensino Fundamental, que tem como objetivo avaliar e acompanhar o estado nutricional de estudantes matriculados em estabelecimentos públicos, até o fim do ensino fundamental, na forma do regulamento.

.....
§ 3º A periodicidade da avaliação prevista no *caput* será estabelecida no regulamento.”

EMENDA Nº – CAS

Dê-se ao art. 4º do Projeto de Lei nº 1.018, de 2024, a seguinte redação:

“**Art. 4º** Será garantido, na forma do regulamento, o fornecimento gratuito de suplementação alimentar a todos os alunos identificados pelas equipes de saúde com quadro de subnutrição.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 1018, DE 2024

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

AUTORIA: Senador Alan Rick (UNIÃO/AC)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Alan Rick

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa Nacional de Prevenção à Insegurança Alimentar na Educação Infantil e no Ensino Fundamental, que tem como objetivo avaliar e acompanhar semestralmente o estado nutricional de estudantes matriculados em estabelecimentos públicos, até o fim do ensino fundamental.

§ 1º Todos os estabelecimentos de educação infantil e de ensino fundamental públicos ou que recebam recursos públicos deverão participar das atividades previstas nesta Lei.

§ 2º Os estabelecimentos de ensino participantes do Programa deverão entrar em contato com a unidade de saúde mais próxima, para informar quantos alunos estão matriculados e agendar a data em que a equipe de saúde irá à escola para promover a avaliação do estado nutricional dos alunos.

Art. 2º A escola deverá comunicar aos pais ou responsáveis de todos os alunos e divulgar na comunidade as datas das visitas das equipes de saúde com, no mínimo, 5 (cinco) dias de antecedência, com objetivo de reforçar a presença dos estudantes nos dias de avaliação.

Art. 3º Após as visitas das equipes de saúde, a escola deverá enviar comunicado aos pais ou responsáveis pelos alunos que não compareceram nas datas, com a recomendação de visita à unidade de saúde para avaliação do estado nutricional.





SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Alan Rick

Art. 4º Alunos com quadro de subnutrição identificado pelas equipes de saúde terão direito a fornecimento gratuito de suplementação alimentar líquida, a fim de garantir sua nutrição e pleno desenvolvimento, na forma do regulamento.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Alan Rick

JUSTIFICAÇÃO

A alimentação e nutrição estão presentes na legislação brasileira desde a década de 90, com a sanção da Lei 8.080/1990, que expressou a alimentação como um fator condicionante e determinante da saúde e determinou que as ações de alimentação e nutrição sejam desempenhadas de forma transversal às ações de saúde, em caráter complementar e com formulação, execução e avaliação dentro das atividades e responsabilidades do sistema de saúde.

Outros avanços na construção de uma nova abordagem para atuar no combate à fome, à pobreza e na promoção da alimentação adequada e saudável foram a Lei 11.346/2006 (Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional), o Decreto 7.272/2010 (Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional) e a Emenda Constitucional 64/2010, que incluiu a alimentação no rol dos direitos fundamentais da Constituição, como um direito social.

É meritória essa inclusão, num país que alimenta grande parte do mundo, mas que ainda tem pessoas passando fome dentro das próprias fronteiras. Há, porém, uma diferença aparentemente sutil, mas importante, entre a alimentação e a segurança alimentar e nutricional. Ao falar de alimentação, pode-se tratar do mero acesso a algum alimento. Garante-se, assim, o direito de comer. Já a segurança alimentar e nutricional é um conceito mais abrangente, pois tem relação com a garantia de condições de acesso aos alimentos básicos, seguros, de qualidade, em quantidade suficiente e em caráter contínuo, sem que isso comprometa outras necessidades essenciais.

Para o enfrentamento desse cenário, são necessárias ações intersetoriais que incluam diversos determinantes da saúde e nutrição. Uma iniciativa de destaque foi a criação, em 2015, da Estratégia NutriSUS de fortificação da alimentação infantil por meio de suplementação da alimentação na Atenção Primária à Saúde. Inicialmente, o programa se baseava na distribuição de uma mistura de vitaminas e minerais em pó para que fosse adicionada a uma das refeições diárias oferecidas às crianças de 6 a 48 meses de idade, em ciclos semestrais de 60 dias de duração.

Segundo o Ministério da Saúde, como resultado dos esforços, o Brasil avançou na redução da anemia entre as crianças menores de cinco anos: os índices recuaram de 20,9% em 2006 para 10% em 2019¹. No entanto, a pandemia de covid-19 e

¹ Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (Enani-2019)





SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Alan Rick

a crise econômica que ela ocasionou trouxeram um grave retrocesso no combate à fome. A quantidade de pessoas passando fome praticamente dobrou de 2020 a 2022².

Levantamento da Rede PENSSAN feito entre novembro de 2021 e abril de 2022 demonstrou que 33,1 milhões de brasileiros, o equivalente a 15,5% da população (14 milhões a mais que no primeiro levantamento, realizado em 2020) se encontrava em situação de insegurança alimentar grave.

Em função dos retrocessos, o NutriSUS foi ampliado em 2022. Antes desenvolvido em creches públicas ou conveniadas ao Governo Federal, a estratégia passou a ser aberta à toda a Atenção Primária à Saúde, tendo como público prioritário crianças cadastradas no Programa Auxílio Brasil³. Assim, as famílias podem buscar o suplemento alimentar nas Unidades Básicas de Saúde em vez de nas escolas, para acrescentar às refeições das crianças.

Defendemos que esse tipo de iniciativa englobe toda a educação infantil e o ensino fundamental, de forma a garantir o pleno desenvolvimento físico e intelectual dos alunos e contribuir para a melhoria dos índices de saúde pública, para os índices educacionais e para a redução das desigualdades.

Cabe ao Sistema Único de Saúde prover assistência terapêutica integral à população, o que inclui a suplementação alimentar nos casos em que há indicação técnica. Com efeito, a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) inclui no campo de atuação do SUS a vigilância nutricional e a orientação alimentar. A competência para a execução dos serviços é da esfera municipal de gestão do Sistema, enquanto à União compete formular, avaliar e apoiar as políticas de alimentação e nutrição.

Apesar de não constituir função da escola a distribuição de alimentos, consolidou-se, nas últimas décadas, o fornecimento de alimentação gratuita para os alunos das escolas públicas, uma vez que eles permanecem boa parte do dia nesses estabelecimentos (com tendência de extensão da jornada, devido ao aumento da carga

² 2º Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia da Covid-19 no Brasil, feito pela Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (Rede PENSSAN)

³ Crianças de 6 a 24 meses de idade do Programa Auxílio Brasil nos municípios da região Norte e nos municípios com critério de vulnerabilidade alta e/ou muito alta no Mapeamento da Insegurança Alimentar e Nutricional de 2018 nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul; e crianças indígenas de 6 a 59 meses de idade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI)





SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Alan Rick

horária escolar e à ampliação da oferta escolar em tempo integral) e que provêm, em sua maioria, de estratos sociais de baixa renda, mais suscetíveis à subnutrição.

Assim, a União mantém o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE), que tem como objetivo contribuir para o crescimento e o desenvolvimento biopsicossocial, a aprendizagem, o rendimento escolar e a formação de hábitos alimentares saudáveis dos alunos, por meio de ações de educação alimentar e nutricional e da oferta de refeições que cubram as suas necessidades nutricionais durante o período letivo. Em que pese a importância e a abrangência do Pnae, o programa enfrenta um grande déficit de financiamento, uma vez que os valores transferidos pela União não são suficientes para assegurar uma alimentação rica e saudável.

É preciso, portanto, um olhar mais atento à situação nutricional de nossos estudantes, o que pode ser alcançado em parte com uma ação conjunta dos sistemas de Educação e de Saúde, por meio de visitas avaliativas programadas das equipes de saúde às escolas. Acreditamos que uma avaliação periódica do estado nutricional dos alunos serviria como base para os gestores diagnosticarem e corrigirem eventuais falhas na alimentação escolar.

Precisamos ir além, no entanto, e dar uma forma de tratamento emergencial para os estudantes que já se encontram em quadro de subnutrição. Por isso, propomos que por indicação das equipes de saúde, estes estudantes tenham acesso a suplementos alimentares na forma líquida nos serviços de saúde, da mesma forma que as atendidas pelo NutriSUS, até o fim do ensino fundamental. Para preservar a autonomia dos entes federados, delegamos para o regulamento a forma em que se dará a suplementação.

Certos de que contribuiremos para a saúde e a educação das futuras gerações, pedimos o apoio dos nobres Pares para aprovação deste Projeto de Lei, que institui o Programa Nacional de Prevenção à Insegurança Alimentar na Educação Infantil e no Ensino Fundamental.

Sala das Sessões,

Senador ALAN RICK



LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>
- Decreto nº 7.272, de 25 de Agosto de 2010 - DEC-7272-2010-08-25 - 7272/10
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto:2010;7272>
- Emenda Constitucional nº 64, de 2010 - EMC-64-2010-02-04 - 64/10
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:emenda.constitucional:2010;64>
- Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - 8080/90
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990;8080>
- Lei nº 11.346, de 15 de Setembro de 2006 - Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional - 11346/06
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2006;11346>

10



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Paulo Paim

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, 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, com o objetivo de debater sobre "Os Riscos da Exposição de Trabalhadores ao Benzeno".

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE);
- representante do Ministério da Saúde (MS);
- representante do Ministério Público do Trabalho (MPT);
- representante do Sindicato dos Petroleiros do Rio Grande do Sul (SINDIPETRO-RS);
- representante do Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias Petroquímicas de Porto Alegre e Triunfo/RS (SINDIPOLO);
- representante da Federação Nacional dos Empregados em Postos de Serviços de Combustíveis e Derivados de Petróleo (FENEPOSPETRO);
- representante do Sindicato Nacional dos Auditores-Fiscais do Trabalho (SINAIT);
- representante Associação Nacional dos Procuradores e das Procuradoras do Trabalho (ANPT).



JUSTIFICAÇÃO

O benzeno é uma substância química altamente tóxica, classificada como cancerígena para humanos pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC). A exposição ao benzeno representa sérios riscos à saúde dos trabalhadores, especialmente em ambientes industriais.

A Norma Regulamentadora nº 9, que trata do Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), dispõe que o benzeno é considerado um agente químico perigoso e deve ser identificado e avaliado em qualquer ambiente de trabalho onde possa estar presente. Já a Norma Regulamentadora nº 15, que trata das atividades insalubres, classifica o benzeno como uma substância cancerígena, sem limite seguro de exposição estabelecido.

Os principais profissionais expostos ao benzeno são aqueles que atuam em atividades ligadas à manipulação, produção, transporte ou uso de produtos derivados do petróleo, solventes e substâncias químicas industriais.

Atualmente, foram retomadas as discussões sobre a possibilidade de se estabelecer um Limite de Tolerância ao Benzeno. Considerando todos os riscos inerentes aos trabalhadores expostos a essa substância, propomos a realização de uma audiência pública nesta Comissão de Assuntos Sociais, com o objetivo de ampliar o debate sobre o tema.

Sala da Comissão, 19 de agosto de 2025.

Senador Paulo Paim
(PT - RS)



11



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, 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, no dia 24 de setembro, em alusão ao "Setembro Roxo", mês mundial de conscientização da Trombocitopenia Imune PTI Brasil, com o objetivo de debater as necessidades e dificuldades de acesso dos pacientes de PTI, anteriormente conhecida como Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

JUSTIFICAÇÃO

A Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) é uma doença autoimune caracterizada pela diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia). Essa condição pode causar sangramentos, como petéquias (manchas roxas na pele) e equimoses (manchas maiores), além de sangramentos nasais, gengivais ou em outras mucosas.

Trata-se de uma doença rara de causa desconhecida, onde o sistema imunológico da pessoa para de reconhecer as plaquetas como componentes do sangue e começa a atacá-las. Esse ataque causa uma baixa nas plaquetas, conhecida como trombocitopenia. É uma doença, portanto, hemorrágica, caracterizada pela redução na quantidade de plaquetas presentes no sangue. A



quantidade insuficiente de plaquetas pode provocar sangramentos espontâneos e/ou hematomas.

Embora a maioria dos casos de PTI seja controlada, ela pode ser fatal em um pequeno número de pacientes. Além disso, pode comprometer consideravelmente a rotina do paciente, com implicações sociais, de saúdes públicas e econômicas significativas, que podem ocasionar a diminuição da qualidade de vida do paciente.

A PTI não é contagiosa nem hereditária, entretanto, a falta de um teste diagnóstico sensível ou específico para esta doença e o grande número de outras causas potenciais de trombocitopenia faz com que a PTI tenha um diagnóstico de exclusão, caracterizado por trombocitopenia sem uma condição clinicamente estável. O diagnóstico tardio piora as condições de tratamento e recuperação.

Por todos esses fatos e fundamentos, é necessária a realização de Audiência Pública para maximizar ações de orientação, diagnóstico e tratamento da doença, de modo a reduzir os seus comprometimentos e auxiliar na capacidade do indivíduo de contribuir com a força de trabalho.

A relação dos participantes será enviada oportunamente.

Sala da Comissão, 2 de setembro de 2025.

Senadora Damares Alves



12



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, 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 nome do Senhor José Mauro Braz de Lima, neurocientista e professor associado de Neurologia da Faculdade de Medicina da UFRJ.

Sala da Comissão, 4 de setembro de 2025.

Senadora Damares Alves