



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 54, DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 5181, 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.

PRESIDENTE: Senador Marcelo Castro

RELATOR: Senadora Dra. Eudócia

10 de setembro de 2025





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.



Assinado eletronicamente, por Sen. Marcelo Castro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6585015665>

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**². (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)



**Relatório de Registro de Presença****38ª, Extraordinária****Comissão de Assuntos Sociais**

Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)		
TITULARES		SUPLENTES
MARCELO CASTRO	PRESENTE	1. RENAN CALHEIROS
EDUARDO BRAGA	PRESENTE	2. ALAN RICK
EFRAIM FILHO	PRESENTE	3. VENEZIANO VITAL DO RÊGO
JAYME CAMPOS		4. SORAYA THRONICKE
PROFESSORA DORINHA SEABRA	PRESENTE	5. STYVENSON VALENTIM
PLÍNIO VALÉRIO		6. FERNANDO DUEIRE PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)		
TITULARES		SUPLENTES
JUSSARA LIMA	PRESENTE	1. OTTO ALENCAR PRESENTE
MARA GABRILLI	PRESENTE	2. ANGELO CORONEL PRESENTE
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	3. LUCAS BARRETO PRESENTE
SÉRGIO PETECÃO	PRESENTE	4. NELSON TRAD PRESENTE
FLÁVIO ARNS	PRESENTE	5. DANIELLA RIBEIRO

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)		
TITULARES		SUPLENTES
DRA. EUDÓCIA	PRESENTE	1. ASTRONAUTA MARCOS PONTES
WELLINGTON FAGUNDES	PRESENTE	2. ROGERIO MARINHO
ROMÁRIO		3. MAGNO MALTA
WILDER MORAIS	PRESENTE	4. JAIME BAGATTOLI

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)		
TITULARES		SUPLENTES
PAULO PAIM		1. FABIANO CONTARATO PRESENTE
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	2. TERESA LEITÃO
ANA PAULA LOBATO		3. LEILA BARROS

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)		
TITULARES		SUPLENTES
LAÉRCIO OLIVEIRA		1. MECIAS DE JESUS PRESENTE
DR. HIRAN	PRESENTE	2. ESPERIDIÃO AMIN PRESENTE
DAMARES ALVES	PRESENTE	3. CLEITINHO

Não Membros Presentes

PEDRO CHAVES
AUGUSTA BRITO
BETO FARO
IZALCI LUCAS



Senado Federal - Lista de Votação Nominal - PL 5181/2023

Comissão de Assuntos Sociais - Senadores

TITULARES - Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARCELO CASTRO				1. RENAN CALHEIROS			
EDUARDO BRAGA				2. ALAN RICK			
EFRAIM FILHO				3. VENEZIANO VITAL DO RÊGO			
JAYME CAMPOS				4. SORAYA THRONICKE			
PROFESSORA DORINHA SEABRA				5. STYVENSON VALENTIM			
PLÍNIO VALÉRIO				6. FERNANDO DUEIRE	X		
TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JUSSARA LIMA	X			1. OTTO ALENCAR			
MARA GABRILLI	X			2. ANGELO CORONEL			
ZENAIDE MAIA	X			3. LUCAS BARRETO			
SÉRGIO PETECÃO				4. NELSINHO TRAD			
FLÁVIO ARNS	X			5. DANIELLA RIBEIRO			
TITULARES - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
DRA. EUDÓCIA	X			1. ASTRONAUTA MARCOS PONTES			
WELLINGTON FAGUNDES				2. ROGERIO MARINHO			
ROMÁRIO				3. MAGNO MALTA			
WILDER MORAIS				4. JAIME BAGATTOLI			
TITULARES - Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM				1. FABIANO CONTARATO			
HUMBERTO COSTA	X			2. TERESA LEITÃO			
ANA PAULA LOBATO				3. LEILA BARROS			
TITULARES - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LAÉRCIO OLIVEIRA				1. MECIAS DE JESUS			
DR. HIRAN	X			2. ESPERIDIÃO AMIN	X		
DAMARES ALVES	X			3. CLEITINHO			

Quórum: TOTAL 11

Votação: TOTAL 10 SIM 10 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senador Marcelo Castro
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9, EM 10/09/2025

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 5181/2023)

NA 38ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O PROJETO, RELATADO PELA SENADORA DRA. EUDÓCIA.

10 de setembro de 2025

Senador Marcelo Castro

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



Assinado eletronicamente, por Sen. Marcelo Castro

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6585015665>