



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 mulheres<sup>1</sup>. 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 genéticas<sup>2</sup>. 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 Paraíba<sup>3</sup> também têm realizado importantes avanços para disponibilizar, no âmbito

<sup>1</sup> 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\\_ma\\_ma\\_setembro2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/dados_e_numeros_site_cancer_ma_ma_setembro2022.pdf). Acesso em 25.10.2023.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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”<sup>4</sup>. 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”<sup>5</sup>. 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Idem.





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Sala das Sessões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO

