

## PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 6.231, de 2023 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 158, de 2009), que *altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a realização de exames de identificação de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama.*

Relatora: Senadora **ZENAIDE MAIA**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 6.231, de 2023, que *altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a realização de exames de identificação de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama.*

A propositura é composta por dois artigos. O art. 1º acrescenta um § 4º 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)* –, para estabelecer que o SUS poderá realizar exames para identificação de biomarcadores de neoplasias malignas da mama nas mulheres consideradas de alto risco para o desenvolvimento da doença, de acordo com diretrizes expressas em seus protocolos.

O art. 2º, cláusula de vigência, determina que a lei gerada a partir da eventual aprovação do projeto em comento entrará em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

O PL nº 6.231, de 2023, constitui Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 158, de 2009, de autoria da Senadora Maria do Carmo Alves, que *altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a pesquisa de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama e do trato genital feminino e à pesquisa de predisposição genética para essas doenças.*

O PLS, por sua vez, foi aprovado por este Colegiado em decisão terminativa e seguiu para a revisão da Câmara dos Deputados, onde tramitou como PL nº 6.759, de 2010. O texto do Substitutivo aprovado naquela Casa adequou a proposição às normas orçamentárias e às diretrizes para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento do câncer de mama, assim como às disposições técnicas de organização do SUS.

Agora, a matéria retorna ao Senado Federal, nos termos do parágrafo único do art. 65 da Constituição, tendo sido distribuída à apreciação da CAS, de onde seguirá para o Plenário.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto em análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Cabe a esta Comissão também examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Cumpre ressaltar que na atual fase do processo legislativo, o Senado deve apenas apreciar as modificações propostas pela Câmara, pois a matéria já foi aprovada pelas duas Casas do Congresso Nacional. A questão é disciplinada pelos arts. 285 e 286 do Risf e pelo parágrafo único do art. 65 da Carta Magna.

Portanto, não é permitido fazer modificação ou inovação no texto aprovado pela Câmara dos Deputados, mas tão somente aceitar ou rejeitar as alterações propostas pela Casa Revisora – neste último caso, mantendo-se o texto conforme originalmente aprovado pelo Senado.

Inicialmente, salientamos que a defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme prescreve o art. 24, XII, da Constituição Federal, cabendo à

União estabelecer normas gerais. Assim, a matéria está sujeita à competência de iniciativa do Poder Legislativo, em consonância com o art. 61 da Constituição Federal, sem incorrer nas hipóteses de iniciativa privativa previstas em seu § 1º.

Quanto aos outros aspectos formais do PL, não identificamos vícios concernentes a sua juridicidade, regimentalidade ou técnica legislativa. Passemos ao mérito.

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais frequente entre mulheres, com exceção do câncer de pele não melanoma. É também a causa mais frequente de óbitos por câncer na população feminina brasileira. Nesse contexto, os biomarcadores são de fundamental importância para o diagnóstico, o prognóstico, o monitoramento da resposta ao tratamento e até para a identificação de alvos terapêuticos.

Esses biomarcadores podem ser detectados em amostras biológicas, como sangue, urina, tecidos ou fluidos corporais e são identificados por meio de tecnologias de maior complexidade, como imuno-histoquímica, sequenciamento genômico, espectrometria de massa, entre outras.

No caso do câncer de mama, alguns biomarcadores importantes para o diagnóstico, o prognóstico e a definição do tratamento são a presença de receptores de hormônios estrógeno e progesterona nas células cancerígenas, bem como das proteínas Her-2, Catepsina D ou CA 15.3. A existência de mutações em genes como BRCA1 e BRCA2 também é preditiva do desenvolvimento desse tipo de neoplasia maligna.

É importante frisar que o SUS oferece à população brasileira tratamento abrangente contra o câncer, de acordo com protocolos e diretrizes terapêuticas que se baseiam em sólidas evidências científicas e levam em conta seu custo-efetividade. Assim, cabe enfatizar que a realização de diversos exames destinados à eventual identificação de biomarcadores do câncer de mama já é assegurada pelo sistema público de saúde.

Ainda assim, lembramos que o Congresso Nacional tem se mobilizado para positivar em lei alguns parâmetros importantes para que o SUS disponibilize adequada atenção aos pacientes oncológicos, como bem demonstra a aprovação das Leis nº 11.664, de 2008; nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que *dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início*; e nº 14.335,



mi2024-11535

Assinado eletronicamente, por Sen. Zenaide Maia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1135494521>

de 10 de maio de 2022, que *altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para dispor sobre a atenção integral à mulher na prevenção dos cânceres do colo uterino, de mama e colorretal.*

Contudo, é importante salientar que a atuação do Poder Legislativo não deve impor ao SUS medidas que se sobreponham às decisões técnicas e às prerrogativas de seus gestores, com a consequente invasão da competência de seus órgãos, inclusive no que se refere à incorporação de tecnologias de saúde.

Nesse contexto, é preciso pontuar que o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) –, atribui ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a competência para decidir sobre a “incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica”.

Ademais, faz-se mister apontar que a determinação legal da obrigatoriedade do emprego de uma tecnologia em saúde específica não é producente: em campos nos quais é elevada a velocidade com a qual o conhecimento científico aporta novas soluções tecnológicas, a fixação de uma delas comporta um risco grande de, em curto prazo, ser suplantada por outra mais efetiva, mais barata ou menos prejudicial. Isso demandaria a apresentação de nova proposição legislativa e a espera por sua tramitação nas duas Casas do Congresso Nacional para substituí-la nos protocolos clínicos e na rotina dos serviços de saúde.

Sendo assim, a definição do rol de tecnologias de saúde a serem utilizadas na saúde pública, bem como sua forma de emprego – de acordo com os diferentes quadros clínicos dos pacientes –, devem se manter a cargo exclusivamente das instâncias técnicas do SUS.

Por essas razões, consideramos que a redação oferecida pela Câmara dos Deputados à matéria – por meio do PL nº 6.231, de 2023, na forma de Substitutivo ao PLS nº 158, de 2009 – é a que se mostra compatível com a legislação que rege a operação e a organização do SUS, pois possibilita, mas não impõe ao SUS, a realização de determinados exames para identificação de biomarcadores de neoplasias malignas.

Dessa forma, de acordo com o texto do PL em análise, a indicação e cobertura desses exames deverá seguir a regulamentação técnica definida em protocolos do SUS, formato que segue as disposições da LOS e é mais favorável ao sistema público de saúde e aos seus usuários.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.231, de 2023.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

mi2024-11535

Assinado eletronicamente, por Sen. Zenaide Maia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1135494521>