



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia**PARECER N° , 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. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1488601287>

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, 7^a 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, 5^a 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 (*Medcare*), 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.



Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1488601287>

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 **prestaçāo 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 à 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)



Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/1488601287>