



PROJETO DE LEI

Dispõe sobre a disponibilização de testes genéticos e genômicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de Santa Catarina, visando à identificação de predisposições genéticas, à prevenção de doenças e à personalização do tratamento médico.

Art. 1º Ficam assegurados, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) do Estado de Santa Catarina, o acesso e a disponibilização de testes genéticos e genômicos aos pacientes que preencham os critérios estabelecidos nesta Lei.

PARÁGRAFO ÚNICO. Os testes mencionados no caput visam à identificação de predisposições genéticas, à prevenção de doenças hereditárias e à personalização do tratamento médico, nos termos das diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), garantindo a equidade no acesso aos serviços de saúde.

Art. 2º São diretrizes para a implementação desta Lei:

I - a universalidade e a equidade no acesso aos testes genéticos e genômicos, conforme critérios médicos e científicos;

II - a priorização de pacientes com histórico familiar de doenças genéticas, câncer hereditário ou com indicação médica fundamentada;

III - a confidencialidade e a proteção dos dados genéticos dos pacientes, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018);

IV - a capacitação de profissionais de saúde para interpretação e aconselhamento genético dos pacientes;

V - a incorporação progressiva de novas tecnologias genéticas e genômicas, conforme a evolução científica e a viabilidade econômica do SUS;

VI - a realização dos testes somente mediante prescrição médica e conforme protocolos estabelecidos pelas autoridades sanitárias;

VII - a disponibilização de testes genéticos e genômicos tumorais para pacientes oncológicos, permitindo a personalização do tratamento e a melhor resposta terapêutica.

Art. 3º Para fins desta Lei, considera-se:

I - Teste genético: exame laboratorial que analisa variações no DNA para identificar predisposições genéticas e riscos para doenças específicas;

II - Teste genômico: exame avançado que avalia a expressão genética e interações genômicas para personalização do tratamento médico;

III - Teste genético germinativo: exame que identifica alterações hereditárias no DNA, auxiliando na avaliação do risco de desenvolvimento de câncer;

IV - Teste genômico tumoral: exame que analisa o material genético das células tumorais, permitindo a identificação de mutações que influenciam o comportamento do câncer e a resposta ao tratamento;

V - Aconselhamento genético: processo de comunicação entre profissionais de saúde e pacientes para interpretação dos resultados dos testes e suas implicações clínicas e éticas.

Art. 4º O Poder Executivo poderá firmar convênios e parcerias com universidades, laboratórios públicos e privados e centros de pesquisa para viabilizar a realização dos testes genéticos e genômicos previstos nesta Lei.

§ 1º Os exames disponibilizados deverão ser realizados por laboratórios devidamente credenciados e certificados pelos órgãos reguladores competentes.

§ 2º O Estado poderá promover campanhas de conscientização sobre a importância dos testes genéticos e genômicos para a prevenção e o tratamento personalizado de doenças.

§ 3º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, estabelecendo critérios, procedimentos e protocolos para a execução do programa, garantindo transparência e fiscalização.

§ 4º A realização dos testes seguirá protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), considerando evidências científicas atualizadas e critérios de custo-efetividade.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário, observando os limites estabelecidos na Lei de Responsabilidade Fiscal.

Art. 6º O Poder Executivo poderá firmar parcerias com instituições de pesquisa, universidades e hospitais de referência para ampliar a oferta dos testes e promover a inovação na área de genética e oncogenética.

Art. 7º A inclusão dos testes no SUS poderá ser acompanhada de campanhas de conscientização e informação para profissionais de saúde e pacientes, visando garantir seu uso adequado.

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

Sala da Sessões,

Deputada Paulinha - Secretária da Mulher da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina

## JUSTIFICAÇÃO

A oncologia de precisão tem avançado significativamente nos últimos anos, possibilitando tratamentos mais eficazes e personalizados para pacientes com câncer. Uma das principais inovações dessa área é a utilização dos testes genômicos tumorais, que analisam a biologia molecular do tumor, fornecendo informações detalhadas sobre seu comportamento e ajudando na escolha do tratamento mais adequado.

No entanto, apesar de sua relevância comprovada, esses exames ainda não estão amplamente disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o que impede que milhares de pacientes tenham acesso a terapias mais precisas e menos agressivas. A falta de acesso a esses testes resulta em tratamentos menos eficazes e mais onerosos, além de comprometer a qualidade de vida dos pacientes. A introdução desses testes no SUS, portanto, representa uma grande oportunidade de avanço na medicina, permitindo a personalização dos tratamentos e a melhoria dos prognósticos.

A Constituição Federal, em seu artigo 196, estabelece que "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". Nesse sentido, a incorporação de testes genéticos no SUS estadual está alinhada ao princípio da integralidade do atendimento, previsto no artigo 198 da Constituição, que visa garantir o direito universal ao acesso à saúde de qualidade. A inclusão dos testes genômicos tumorais e germinativos no SUS garantirá a ampliação do acesso aos avanços da medicina de precisão, beneficiando diretamente a população catarinense e colaborando com a redução dos custos a médio e longo prazo, ao possibilitar terapias mais eficazes e menos agressivas.

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) dispõe sobre a organização do SUS e a necessidade de adoção de medidas para a prevenção e promoção da saúde. A disponibilização desses testes possibilita diagnósticos mais precisos, tratamentos personalizados e a detecção precoce de predisposições genéticas a doenças hereditárias, o que pode evitar ou, ao menos, adiar o desenvolvimento de doenças graves. Além disso, a personalização dos tratamentos no caso dos pacientes oncológicos permite que a quimioterapia seja indicada apenas quando necessário, otimizando recursos e aumentando a eficiência do sistema de saúde.

Outro ponto relevante é a observância da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), garantindo a segurança e a privacidade das informações genéticas dos pacientes, prevenindo o uso indevido de dados sensíveis. O respeito à privacidade do paciente, especialmente em se tratando de informações genéticas, é crucial para preservar a confiança no sistema de saúde público e evitar discriminações.

A introdução desses testes também possui um impacto positivo não apenas na saúde individual, mas também na saúde pública, pois amplia a possibilidade de um diagnóstico precoce e de uma abordagem mais eficiente das doenças, prevenindo complicações e custos adicionais.

Exemplos de impacto positivo podem ser observados com a inclusão dos testes genéticos para doenças como câncer de mama e ovário. A mutação nos genes BRCA1 e BRCA2, por exemplo, está diretamente associada ao desenvolvimento de cânceres de mama e ovário. O teste genético, ao identificar essas mutações, permite a adoção de medidas preventivas, como a mastectomia profilática, e o acompanhamento rigoroso da saúde da paciente. Um exemplo amplamente conhecido é o caso da atriz Angelina Jolie, que tomou a decisão de realizar uma mastectomia preventiva após descobrir ser portadora da mutação no gene BRCA1, aumentando a conscientização global sobre a importância desses exames.

Diante da importância da medicina personalizada e do impacto positivo que a genética tem na saúde pública, peço o apoio dos nobres pares para aprovação deste projeto de

lei, que representa um avanço significativo na saúde pública e na promoção de tratamentos mais eficientes e menos invasivos para os pacientes oncológicos.



**ELEGIS**  
Sistema de Processo  
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula da Silva**,  
em 31/03/2025, às 15:40.

---