



**PARECER n. 191/2025-PGE**

Florianópolis, data da assinatura digital.

**Referência:** SCC 7739/2025

**Assunto:** Diligência – Projeto de Lei

**Origem:** Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

**Interessada:** Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC)

Diligência. Projeto de Lei n. 0135/2025, de iniciativa parlamentar, que "*Dispõe sobre a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário no Estado de Santa Catarina*". Inconstitucionalidade formal subjetiva. Usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado para deflagração do processo legislativo sobre a organização e funcionamento da Administração Pública (artigo 71, I e IV, "a", da CESC).

## I – RELATÓRIO

A Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil, por meio do Ofício n. 654/SCC-DIAL-GEMAT, solicitou a manifestação desta Procuradoria sobre o pedido de diligência a respeito do Projeto de Lei n. 0135/2025, de origem parlamentar, que "*Dispõe sobre a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário no Estado de Santa Catarina*".

Eis o teor da minuta do projeto, disponível no processo SCC n. 7728/2025:

*Art. 1º As unidades públicas ou conveniadas integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de Santa Catarina devem realizar, de forma gratuita, exames genéticos (BRCA) para pesquisa de mutação em genes relacionados a câncer de mama e ovário, para mulheres pertencentes ao grupo de alto risco para o desenvolvimento dessas doenças.*

*Parágrafo único. Os critérios para a definição do conceito de mulher com alto risco de desenvolvimento de câncer de mama e ovário serão estabelecidos em regulamento, considerando critérios técnicos.*

*Art. 2º Será garantido o acesso aos seguintes procedimentos de saúde, pelo SUS do Estado de Santa Catarina para as mulheres que apresentarem mutação em genes relacionados ao câncer de mama, nos termos do artigo 1º:*

*I – Realização de exame de ressonância magnética para rastreamento do câncer de mama;*

*II – Possibilidade de realização de cirurgia de mastectomia profilática, acompanhada de cirurgia plástica reconstrutiva, conforme regulamentado pela Lei Federal nº 9.797, de 6 de maio de 1999.*

*Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.*

Da justificativa do Parlamentar proponente, os seguintes pontos merecem destaque:



"[...].

*Mulheres que apresentam as mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 possuem um risco significativamente aumentado de desenvolver câncer de mama e ovário ao longo da vida. Os avanços na genética médica demonstraram que a identificação precoce de mutações nos genes permite não apenas o rastreamento mais eficaz dessas doenças, mas também a adoção de medidas preventivas.*

*Nesse contexto, o presente Projeto de Lei visa garantir às mulheres catarinenses em situação de alto risco o direito ao exame genético BRCA pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como o acesso a exames complementares e a procedimentos preventivos e terapêuticos adequados. A proposta está alinhada com a Lei Federal nº 12.732, de 2012, que determina que o tratamento do câncer pelo SUS deve ter início em até 60 dias após o diagnóstico.*

[...].

*Observa-se que o investimento no uso de informações genéticas pode reduzir os gastos com saúde a longo prazo, visto que objetiva-se acelerar a identificação da doença. Trata-se de impactos positivos para o sistema de saúde, pois a detecção precoce reduzirá os custos com tratamentos mais complexos, internações prolongadas e cirurgias invasivas através da utilização de terapias-alvo para vários tipos de câncer a partir da identificação.*

[...]"

É o relatório.

## II - FUNDAMENTAÇÃO

A presente manifestação da Procuradoria-Geral do Estado (PGE) tem como propósito subsidiar a resposta do Governador do Estado à ALESC para atender ao pedido de diligência da Comissão de Constituição e Justiça.

*Art. 19. As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado ou aos órgãos especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da dial, a outras Secretarias ou órgãos considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias.*

A análise realizada pela Procuradoria-Geral do Estado, portanto, restringe-se à legalidade e à constitucionalidade do projeto de lei. Isso porque incumbe às Secretarias de Estado e aos demais Órgãos e entidades da Administração Pública estadual consultadas manifestarem-se, em cada situação, sobre a existência ou não de contrariedade ao interesse público.

Superado este ponto, passo ao exame da constitucionalidade e legalidade do projeto de lei.

O fato de a norma a ser criada estar dirigida ao Poder Executivo, seja por conformar o exercício da função administrativa, seja por criar um direito, ou, ainda, por estabelecer diretrizes de políticas públicas, por si só, não significa que ela deva ser de iniciativa privativa do Governador do Estado.

Para que se reconheça vício de inconstitucionalidade formal, por usurpação da iniciativa reservada do Chefe do Executivo, em projetos de lei dirigidos a esse Poder, é necessário que, cumulativamente, a legislação tenha tratado de algumas das matérias previstas no artigo 61, §1º, da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), correspondentes ao artigo 50, §2º, da



Constituição do Estado de Santa Catarina (CESC).

A regra da deflagração do processo legislativo é a iniciativa comum ou concorrente (artigo 61, caput, CRFB). Portanto, *"a iniciativa reservada, por constituir matéria de direito estrito, não se presume e nem comporta interpretação ampliativa, na medida em que, ao implicar limitação ao poder de instauração do processo legislativo, deve necessariamente derivar de norma constitucional explícita e inequívoca"* (STF. Tribunal Pleno. ADI n.: 724. Relator: Ministro Celso de Mello. Data do julgamento: 7/5/1992).

Ora, a maior parte dos casos de inconstitucionalidade por vício de iniciativa se verifica quando projetos de lei de origem parlamentar interferem diretamente na organização ou no funcionamento de órgãos públicos ou, ainda, tratam do regime jurídico de servidores públicos.

Na hipótese dos autos, o projeto pretende impor ao Estado obrigatoriedade de realizar, de forma gratuita, exames genéticos (BRCA) para pesquisa de mutação em genes relacionados a câncer de mama e ovário, a mulheres pertencentes ao grupo de alto risco para o desenvolvimento dessas doenças; além de garantir o acesso à realização de exame de ressonância magnética para rastreamento do câncer de mama e à possibilidade de realização de cirurgia de mastectomia profilática, acompanhada de cirurgia plástica reconstrutiva, conforme regulamentado pela Lei Federal n. 9.797/1999, às mulheres que apresentarem mutação em genes relacionados ao câncer de mama.

E, não obstante o nobre intuito da proposição, a proposição padece de inconstitucionalidade formal subjetiva, primeiro, porque usurpa a competência privativa do Governador para exercer a direção superior da Administração estadual, segundo, porque dispõe sobre a organização e funcionamento da Administração estadual, conforme previsão do art. 71, incisos I e IV, "a", da CESC:

*Art. 71. São atribuições privativas do Governador do Estado:*

*I – exercer, com o auxílio dos Secretários de Estado, a direção superior da administração estadual;*

*[...].*

*IV – dispor, mediante decreto, sobre:*

*a) organização e funcionamento da administração estadual, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos;*

*[...]. (Grifei)*

O projeto aqui analisado, apesar de sua alta relevância, ao criar obrigações para o Poder Executivo, viola a iniciativa legislativa privativa e reservada ao Chefe do Poder Executivo, a quem compete, promover a direção superior da administração estadual, a organização dos seus órgãos e propor leis nesse sentido. Isso resulta, portanto, em interferência em matéria de competência privativa do Poder Executivo, notadamente, na atuação da Secretaria de Estado da Saúde, Pasta tendo em vista o disposto no artigo 41, da Lei Complementar Estadual n. 741/2019:

*Art. 41. À SES compete, em observância aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I – desenvolver a capacidade institucional e definir políticas e estratégias de ação voltadas às macrofunções de planejamento, gestão, regulação, acompanhamento, avaliação e controle na área da saúde;*

*II – organizar e acompanhar, no âmbito municipal, regional e estadual, o desenvolvimento da política e do sistema de atenção à saúde;*



*III – garantir à sociedade o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde, de forma descentralizada, desconcentrada e regionalizada;*

*IV – monitorar, analisar e avaliar a situação da saúde no Estado;*

*V – coordenar e executar, em caráter complementar, ações e serviços de vigilância, investigação e controle de riscos e danos à saúde;*

*VI – formular e coordenar a política estadual de assistência farmacêutica e de medicamentos;*

*VII – formular, articuladamente com o órgão central do Sistema Administrativo de Gestão de Pessoas, a política de desenvolvimento e formação de pessoal da área da saúde, considerando o processo de descentralização e desconcentração dos programas, dos projetos, das ações e dos serviços de saúde;*

*VIII – criar e implementar mecanismos de participação social como meio de aproximar as políticas de saúde dos interesses e das necessidades da população;*

*IX – formular e implementar políticas de promoção da saúde, de forma articulada com os Municípios do Estado e a sociedade civil organizada;*

*X – garantir a qualidade dos serviços de saúde;*

*XI – gerenciar as unidades assistenciais próprias do Estado;*

*XII – desenvolver mecanismos de gestão e regulação aplicáveis às unidades assistenciais próprias, sob gestão descentralizada, que permaneçam em sua organização administrativa;*

*XIII – coordenar as políticas e ações programáticas de assistência em saúde no SUS;*

*XIV – coordenar as políticas da atenção primária, da média e alta complexidade, no que concerne à Administração Pública Estadual; e*

*XV – coordenar as políticas de hematologia, hemoterapia e oncologia. (Grifei)*

Portanto, o Projeto dispõe sobre assuntos relacionados às atribuições da SES, o que caracteriza interferência na organização e no funcionamento de um órgão administrativo integrante da estrutura do Poder Executivo.

No mais, "[...] *padece de inconstitucionalidade formal a lei resultante de iniciativa parlamentar que disponha sobre atribuições de órgãos públicos, matéria afeta ao Chefe do Poder Executivo*" (STF. RE n.: 505.476 Agr/SP. 1ª Turma. Relator Ministro Dias Toffoli. Data: 21/8/2012).

Dessa forma, a despeito da nobre intenção do Projeto, opino pela inconstitucionalidade do Projeto de Lei aqui analisado.

### III - CONCLUSÃO

Ante o exposto, opino que o Projeto de Lei 135/2025, embora relevante, é inconstitucional em sua integralidade, por violar o conteúdo do artigo 71, I e IV da CESC.

É o parecer.

À consideração superior.



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO  
CONSULTORIA JURÍDICA**

**GUSTAVO SCHMITZ CANTO**  
**Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica**



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **E3L60NT4**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**GUSTAVO SCHMITZ CANTO** (CPF: 021.XXX.539-XX) em 03/06/2025 às 14:47:59

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:02:52 e válido até 13/07/2118 - 14:02:52.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3NzM5Xzc3NDBfMjAyNV9FM0w2ME5UNA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007739/2025** e o código **E3L60NT4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO  
GABINETE DO PROCURADOR-GERAL**

**DESPACHO**

**Referência:** SCC 7739/2025

**Assunto:** Diligência. Projeto de Lei n. 0135/2025, de iniciativa parlamentar, que "*Dispõe sobre a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário no Estado de Santa Catarina*". Inconstitucionalidade formal subjetiva. Usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado para deflagração do processo legislativo sobre a organização e funcionamento da Administração Pública (artigo 71, I e IV, "a", da CESC).

**Origem:** Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

**Interessada:** Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC)

De acordo com o **Parecer n. 191/2025-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. Gustavo Schmitz Canto, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica.

**ANDRÉ EMILIANO UBA**

**Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos**

1. Aprovo o **Parecer n. 191/2025-PGE** referendado pelo Dr. André Emiliano Uba, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.

2. Encaminhem-se os autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC/DIAL).

Florianópolis, data da assinatura digital.

**MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI**

**Procurador-Geral do Estado**



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **58LW21ZH**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**ANDRÉ EMILIANO UBA** (CPF: 039.XXX.669-XX) em 04/06/2025 às 07:11:20

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:32:35 e válido até 30/03/2118 - 12:32:35.

(Assinatura do sistema)



**MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI** (CPF: 888.XXX.859-XX) em 05/06/2025 às 18:36:26

Emitido por: "SGP-e", emitido em 03/01/2023 - 12:39:09 e válido até 03/01/2123 - 12:39:09.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3NzM5Xzc3NDBfMjAyNV81OExXMjFaSA==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007739/2025** e o código **58LW21ZH** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PARECER TÉCNICO Nº 004/2025

Florianópolis, 30 de maio de 2025.

Referente processo SCC 7741/2025: referente ao Projeto de Lei 135/2025 que dispõe sobre a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário – análise técnica do LACEN/SC.

Em atenção ao solicitado, seguem as considerações do LACEN/SC:

### Escopo de Atuação do LACEN/SC conforme Legislação Vigente

Conforme dispõe a Portaria de Consolidação nº 4/2017 do Ministério da Saúde (Anexo II), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) têm sua atuação **voltada a atividades de Vigilância em Saúde**, ou seja, a **exames laboratoriais de interesse da saúde pública** nos âmbitos da vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental. **Não fazem parte do escopo atual do LACEN/SC a realização de testes genéticos/genômicos voltados à avaliação de predisposição ao câncer** ou outros exames de caráter preditivo individual, uma vez que sua missão legal é o apoio diagnóstico em saúde pública (doenças de notificação compulsória, surtos epidêmicos, controle de qualidade de insumos, entre outros). Em resumo, o LACEN/SC atualmente executa exames laboratoriais vinculados ao interesse coletivo e vigilância em saúde, não incluindo testes de predisposição genética oncológica em sua rotina.

### Exames de Oncologia de Precisão – Infraestrutura Necessária

Os **exames genéticos de oncologia de precisão** (por exemplo, painéis genéticos para detecção de mutações hereditárias associadas ao câncer de mama/ovário) **demandam infraestrutura laboratorial altamente especializada**. Para sua implementação segura e efetiva, seriam necessários, entre outros requisitos técnicos, os seguintes recursos:

- **Equipamentos de sequenciamento genético de alta capacidade**, como **sequenciadores de nova geração (NGS)**, capazes de analisar múltiplos genes e detectar variantes genéticas com precisão em grande volume;
- **Laboratórios de biologia molecular** devidamente estruturados para análises de genética de precisão, com **protocolos de controle de qualidade validados** e acreditação específica para exames genômicos clínicos, assegurando confiabilidade nos resultados;
- **Sistemas avançados de bioinformática para análise genômica**, garantindo o armazenamento, processamento e interpretação de vastos conjuntos de dados genéticos de forma rápida e acurada (a bioinformática é fundamental para tratar o grande volume de dados gerado por sequenciamentos e identificar perfis genéticos relevantes);
- **Profissionais altamente especializados**, incluindo **geneticistas, biomédicos/biólogos moleculares** e **bioinformatas**, entre outros, com

DILAC/MPA



capacitação específica em genética médica e análise de dados genômicos, para conduzir os testes e interpretar os resultados dentro do contexto clínico adequado.

- Adequações físicas (layout segregado, controle ambiental, proteção de dados) e **fluxos de confidencialidade genética**.

Esses requisitos extrapolam a configuração atual do LACEN/SC e a ausência desses recursos especializados **inviabiliza a realização de testes genômicos complexos de forma confiável no âmbito laboratorial**. Cabe salientar que a própria introdução de tecnologias de sequenciamento genético em laboratórios públicos exige **investimentos significativos e adequações estruturais**, incluindo reformas de instalações para abrigar os equipamentos, estabelecimento de fluxos de trabalho específicos, além de **treinamento das equipes** para operar as novas plataformas e analisar os dados gerados. Ou seja, **não se trata apenas da aquisição de aparelhos**, mas de montar **toda uma cadeia operacional e de expertise** em torno desses exames de alta complexidade.

### Barreiras e riscos à incorporação imediata no SUS

De acordo com o estudo da **Fiocruz (Temporão JG, Santini LA, Santos ATC, Fernandes FMB, Zoss WP. Desafios atuais e futuros do uso da medicina de precisão no acesso ao diagnóstico e tratamento de câncer no Brasil. Cad Saúde Pública 2022)** sobre os desafios da medicina de precisão no SUS, destacam-se obstáculos que se aplicam ao contexto catarinense:

- **Falta de financiamento sustentável** para a ampla escala dos testes;
- **Desigualdade regional** de acesso a biotecnologias avançadas;
- **Ausência de linhas de cuidado integradas** (rastreamento, confirmação, seguimento terapêutico);
- **Judicialização** pressionando o sistema fora do planejamento sanitário;
- **Dependência da indústria privada**, dificultando compras públicas padronizadas e elevando custos.

### Inadequação da Infraestrutura Atual do LACEN/SC para Exames Oncológicos Individuais

A **infraestrutura atual do LACEN/SC** encontra-se direcionada predominantemente às demandas de **vigilância laboratorial em saúde pública, não estando dimensionada nem preparada para a realização de exames clínicos individuais de oncologia de precisão**. As atividades rotineiras do LACEN/SC concentram-se em análises como, por exemplo, diagnóstico e monitoramento de **doenças infecciosas emergentes e endêmicas** (incluindo **arboviroses** como dengue, zika, chikungunya e febre amarela), **vigilância de vírus respiratórios** (como diferentes subtipos de **influenza**, vírus sincicial respiratório etc.) e detecção de agentes de importância epidemiológica como o novo **coronavírus (SARS-CoV-2)**, entre outros. Essa estrutura existente – com equipamentos, layout de laboratório, equipes e fluxos de trabalho voltados à resposta em saúde pública coletiva – **não contempla os requisitos técnicos mencionados anteriormente para incorporação de exames genético-oncológicos de caráter assistencial**. Em outros termos, **hoje o LACEN/SC não dispõe de instalações, aparelhos e pessoal capacitado para realizar testes genômicos de predisposição ao câncer**, pois sua configuração foi planejada para exames de interesse em vigilância (diagnóstico de surtos, monitoramento de patógenos, controle de qualidade sanitária etc.), e não para **análises clínicas individualizadas** próprias da medicina de precisão oncológica.



## Viabilidade de Implantação dos Exames Genéticos no SUS Estadual

Considerando o exposto, a eventual **implementação destes exames genéticos preditivos no âmbito do SUS de Santa Catarina** exigiria **estudo técnico detalhado de viabilidade** e planejamento prévio. Entendemos que deveriam ser avaliadas alternativas operacionais para garantir a oferta dos testes com qualidade e sustentabilidade, incluindo, por exemplo, a **contratação ou parceria com serviços especializados** já existentes. Dentre as possibilidades a serem estudadas, sugere-se:

- Inicialmente, avaliar **custo por exame**, população-alvo estimada e projeção de demanda;
- Avaliação de tecnologias pela **CONITEC** para possível incorporação ao Rol do SUS pois atualmente esses procedimentos NÃO estão inclusos no Rol de Procedimentos do SUS;
- Definição de mecanismos de garantia da qualidade e financiamento sustentável;
- **Utilização de instituições de referência oncológica do Estado**, como o **Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON)**, que é o serviço público estadual voltado ao tratamento de câncer, e sua entidade de apoio, a **Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON (FAHECE)**, os quais poderiam auxiliar na execução ou intermediação desses exames, dado seu foco em oncologia;
- **Convênios ou contratos com laboratórios privados especializados** em genética médica/genômica, devidamente habilitados, para realização dos testes e fornecimento dos resultados ao SUS, caso a estrutura pública não tenha capacidade instalada suficiente.

Essa análise de viabilidade deverá contemplar fatores como custos envolvidos, volume estimado de pacientes elegíveis, capacidade técnica das instituições parceiras, prazo de realização dos exames e mecanismos de garantia da qualidade dos laudos. Somente com um planejamento criterioso – possivelmente aproveitando e fortalecendo a infraestrutura já disponível em centros especializados – será possível assegurar que as mulheres de alto risco tenham acesso a exames genéticos confiáveis, dentro dos protocolos do SUS.

## Compromisso de Colaboração do LACEN/SC

Por fim, o LACEN/SC **coloca-se à disposição da Secretaria de Estado da Saúde (SES)** para colaborar, **no que for cabível e possível**, com **apoio técnico e operacional** relativos a essa iniciativa. Dentro de suas atribuições institucionais, o LACEN/SC poderá **assessorar tecnicamente** em discussões sobre fluxos laboratoriais, controle de qualidade ou outros aspectos que venham a ser pertinentes para viabilizar a estratégia proposta no Projeto de Lei nº 135/2025. Também poderá validar plataformas tecnológicas públicas em projetos colaborativos, preservando seu mandato legal. **Reiteramos o compromisso desta instituição em contribuir para o fortalecimento das ações de saúde pública** no Estado de Santa Catarina, naquilo que for necessário ao aprimoramento da atenção à saúde das mulheres em questão, respeitando sempre os limites de competência técnica e legal estabelecidos para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

## Considerações finais e encaminhamentos

1. O LACEN/SC **não dispõe** atualmente infraestrutura, equipe nem competência normativa para executar exames genéticos preditivos de câncer de mama/ovário.
2. A incorporação desses testes deve ser submetida à CONITEC e financiada de forma específica, precedida por estudo de viabilidade.
3. A execução operacional poderá ocorrer em centros oncológicos especializados (CEPON/FAHECE) ou laboratórios privados habilitados.

DILAC/MPA



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA

4. O LACEN/SC reitera sua disposição de colaborar tecnicamente na definição de fluxos laboratoriais, controle de qualidade entre outros.
5. Sugere-se que se conduza o estudo de viabilidade mencionado e busque soluções na rede especializada de atenção oncológica do Estado, assegurando qualidade, equidade e sustentabilidade ao acesso das mulheres de alto risco.

Salientamos que este parecer se refere apenas à realização das análises, não abrangendo as demais propostas do Projeto de Lei para o seguimento do atendimento às mulheres com resultados indicativos de mutação genética, incluindo a realização de exame de ressonância magnética para rastreamento do câncer de mama e realização de cirurgia de mastectomia profilática, acompanhada de cirurgia plástica reconstrutiva.

**Márcio Pacheco de Andrade**  
Diretor do LACEN/SUV/SES/SC  
(Assinado digitalmente)

DILAC/MPA



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **8189SFNI**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **MARCIO PACHECO DE ANDRADE** (CPF: 892.XXX.459-XX) em 02/06/2025 às 18:52:09  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/07/2019 - 13:54:27 e válido até 16/07/2119 - 13:54:27.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **FÁBIO GAUDENZI DE FARIA** (CPF: 912.XXX.099-XX) em 03/06/2025 às 10:40:03  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2019 - 17:29:32 e válido até 13/05/2119 - 17:29:32.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3NzQxXzc3NDJfMjAyNV84MTg5U0ZOSQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007741/2025** e o código **8189SFNI** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



Informação nº 216/2025-DAES

Florianópolis, 09 de junho de 2025.

Referência: SCC 7741/2025

**Em atenção ao processo supracitado e ao Parecer 03/2025 emitido pelo LACEN/SC, no qual são apresentadas considerações técnicas e propostas de solução para atendimento do pleito, à luz do Projeto de Lei nº 126/2025, manifestamo-nos nos seguintes termos:**

Em relação à eventual adequação do LACEN/SC para a realização dos exames genéticos propostos, entendemos que, até a finalização de estudos de viabilidade técnica e estrutural, tal medida demandaria tempo significativo e investimentos substanciais, o que, diante da demanda atual estimada, não se mostra proporcional nem prioritário no curto prazo.

Considerando que os exames mencionados ainda não integram o rol de procedimentos da Tabela SIGTAP, sua aquisição na rede privada seria, neste momento, a alternativa viável, até que haja deliberação do Ministério da Saúde sobre o pleito de incorporação e respectiva habilitação do exame no âmbito do SUS.

Para subsidiar adequadamente a análise de viabilidade e os custos envolvidos, propomos que seja realizado levantamento de valores praticados na rede complementar, a ser conduzido pelo setor de custos desta Secretaria, com base nos tipos de exames especificados no Art. 3º do PL 126/2025:

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, possibilitando a personalização do tratamento médico;

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

IV – Teste genômico tumoral: exame que analisa o material genético de células tumorais, permitindo a identificação de mutações que impactam o comportamento do câncer e a resposta terapêutica.

Adicionalmente, sugerimos a realização de levantamento da incidência e demanda estimada de cada um dos exames no território estadual, com vistas à construção de protocolos clínico-operacionais, conforme também previsto no referido Projeto de Lei.

É o que temos a informar.

De acordo:

Willian Westphal  
Superintendente de Atenção à Saúde  
(Assinado digitalmente)

Marcus Aurelio Guckert  
Diretor de Atenção Especializada  
(Assinado digitalmente)



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **CJ35306D**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **MARCUS AURÉLIO GUCKERT** (CPF: 888.XXX.599-XX) em 09/06/2025 às 16:30:54  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:40:05 e válido até 13/07/2118 - 14:40:05.  
(Assinatura do sistema)

✓ **WILLIAN WESTPHAL** (CPF: 024.XXX.669-XX) em 09/06/2025 às 17:04:39  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/05/2020 - 11:42:05 e válido até 22/05/2120 - 11:42:05.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3NzQxXzc3NDJfMjAyNV9DSjM1M082RA==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007741/2025** e o código **CJ35306D** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**PARECER Nº 252/2025/SES/COJUR/CONS**

**Processo:** SCC 7741/2025

**Interessado:** Diretoria de Assuntos Legislativos – SCC/DIAL

**Ementa:** Parecer Jurídico. Requerimento de Diligência oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC, acerca do Projeto de Lei 0135/2025, que “*Dispõe sobre a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário no Estado de Santa Catarina*”. Art. 19, § 1º, II do Decreto Estadual nº 2.382/2014. Opina-se pelo encaminhamento das informações técnicas. À SCC/DIAL.

## I. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 655/SCC-DIAL-GEMAT (fl. 02), expedido pela Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casal Civil – SCC/DIAL, através do qual solicita exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0135/2025, que “*Dispõe sobre a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário no Estado de Santa Catarina*”.

Em face das diligências suscitadas, tendo em vista a pertinência temática, os autos tramitaram pela Superintendência de Vigilância em Saúde, e ainda pela Superintendência de Atenção à Saúde, que se manifestaram acerca dos aspectos eminentemente técnico-administrativos da proposição legislativa através do Técnico nº 004/2025 e Informação nº 216/2025, respectivamente.

É o relatório necessário.

## II. FUNDAMENTAÇÃO

*Prima facie*, é oportuno ressaltar que a Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde, assim como a de todas as demais Secretarias do estado de Santa Catarina, é órgão setorial integrante da estrutura do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração, tecnicamente vinculada à Procuradoria-Geral do Estado – PGE/SC nos termos do art. 35-A da **Lei Complementar nº 317/2005**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Art. 35-A. As consultorias jurídicas das Secretarias de Estado e dos órgãos equivalentes e as procuradorias jurídicas das autarquias e fundações públicas do Poder Executivo **são unidades vinculadas tecnicamente à Procuradoria-Geral do Estado**. Parágrafo único. As Secretarias de Estado e os órgãos equivalentes terão em sua estrutura 1 (uma) consultoria jurídica setorial, e as autarquias e fundações públicas do Poder Executivo terão em sua estrutura 1 (uma) procuradoria jurídica. (NR) (Redação incluída pela LC 780, de 2021).



Nessa perspectiva, segundo as **Orientações em Práticas Consultivas nº 1/2022<sup>2</sup>** e **nº 2/2022<sup>3</sup>**, ambas editadas pela PGE/SC, incumbirá à esta COJUR prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico, por meio de manifestações embasadas exclusivamente na instrução processual em apenso, a qual presume-se idônea, e cujo teor é de responsabilidade exclusiva dos seus respectivos subscritores.

Não lhe compete, portanto, analisar ou revisar aspectos de natureza eminentemente técnica, tampouco adentrar nos aspectos de conveniência e oportunidade dos atos praticados.

Isto posto, passa-se à análise do caso concreto.

Inicialmente, sublinha-se o art. 19 do **Decreto Estadual nº 2.382/2014**, o qual dispõe sobre o procedimento a ser adotado quando suscitada diligência pela Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC, relativa aos Projetos de Lei:

Art. 19. As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado, aos órgãos ou às entidades especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da DIAL, a outras Secretarias, órgãos ou entidades considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias. (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

§ 1º A resposta às diligências deverá:

I – atender aos quesitos formulados ou às solicitações de manifestação contidas na diligência e ser elaborada em linguagem clara e objetiva, fornecendo aos parlamentares entendimento preciso, a fim de esclarecer eventuais dúvidas suscitadas;

II – tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico, e referendado pelo titular da Secretaria de Estado ou pelo dirigente da fundação, autarquia, empresa pública ou sociedade de economia mista consultada; e (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

III – ser apresentada em meio digital, observado o disposto no Capítulo IV-A deste Decreto. (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

§ 2º As respostas às diligências apresentadas inadequadamente, de forma a impossibilitar o seu processamento pela GEMAT, serão imediatamente devolvidas à origem, para cumprimento dos requisitos de que trata este artigo.

§ 3º Os órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais serão responsáveis pelo conteúdo e pela autenticidade dos documentos por eles expedidos

<sup>2</sup> OPC nº 1/2022, de 27.12.2022 (publicada no DOE nº 21.927, de 28.12.2022): Aos órgãos componentes do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração Direta e Indireta incumbe prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico. Não lhes compete, portanto, analisar ou revisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa, tampouco adentrar na conveniência e na oportunidade dos atos praticados.

<sup>3</sup> OPC nº 2/2022, de 27.12.2022 (publicada no DOE nº 21.927, de 28.12.2022): O parecer jurídico é exarado levando em conta exclusivamente os documentos, declarações e informações constantes nos autos administrativos submetidos à análise. Ademais, parte da premissa de que os documentos, declarações e informações juntados são idôneos, cujo teor é de responsabilidade daqueles que os produziram.



para que a SCC, por intermédio da GEMAT, possa fornecer à ALESC material pertinente e satisfatório a atender às diligências.

§ 4º As Secretarias de Estado, os órgãos e as entidades de que trata o caput deste artigo não poderão se eximir do cumprimento do prazo de resposta em decorrência de eventual ausência de manifestação de órgãos, entidades ou setores a eles vinculados ou subordinados, caso em que deverão instá-los a cumprirem as determinações contidas neste artigo. (Acrescentado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

No que diz respeito a esta setorial, o supratranscrito § 1º, II, prevê que a demanda deverá “*tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica*”, sendo certo, portanto, que compete à COJUR se manifestar no presente caso.

À vista disso, sobreleva destacar que o presente Projeto de Lei visa a garantia de exames genéticos e procedimentos de saúde para mulheres de alto risco de câncer de mama e ovário no Estado de Santa Catarina.

Em face das providências requeridas, os autos tramitaram pelos setores competentes desta Pasta, *in casu*, o Laboratório Central de Saúde Pública, vinculado à Superintendência de Vigilância em Saúde, que se pronunciou acerca do tema nos termos do Parecer Técnico nº 004/2025 (fls. 03/06), *in verbis*:

[...]

Considerando o exposto, a eventual **implementação destes exames genéticos preditivos no âmbito do SUS de Santa Catarina** exigiria **estudo técnico detalhado de viabilidade** e planejamento prévio. Entendemos que deveriam ser avaliadas alternativas operacionais para garantir a oferta dos testes com qualidade e sustentabilidade, incluindo, por exemplo, a **contratação ou parceria com serviços especializados** já existentes. Dentre as possibilidades a serem estudadas, sugere-se:

- Inicialmente, avaliar **custo por exame**, população-alvo estimada e projeção de demanda;
- Avaliação de tecnologias pela **CONITEC** para possível incorporação ao Rol do SUS pois atualmente esses procedimentos NÃO estão inclusos no Rol de Procedimentos do SUS;
- Definição de mecanismos de garantia da qualidade e financiamento sustentável;
- **Utilização de instituições de referência oncológica do Estado, como o Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON)**, que é o serviço público estadual voltado ao tratamento de câncer, e sua entidade de apoio, a **Fundação de Apoio ao HEMOSC/CEPON (FAHECE)**, os quais poderiam auxiliar na execução ou intermediação desses exames, dado seu foco em oncologia;
- **Convênios ou contratos com laboratórios privados especializados** em genética médica/genômica, devidamente habilitados, para realização dos testes e fornecimento dos resultados ao SUS, caso a estrutura pública não tenha capacidade instalada suficiente.

Essa análise de viabilidade deverá contemplar fatores como custos envolvidos, volume estimado de pacientes elegíveis, capacidade técnica das



instituições parceiras, prazo de realização dos exames e mecanismos de garantia da qualidade dos laudos. Somente com um planejamento criterioso – possivelmente aproveitando e fortalecendo a infraestrutura já disponível em centros especializados – será possível assegurar que as mulheres de alto risco tenham acesso a exames genéticos confiáveis, dentro dos protocolos do SUS.

[...]

Por fim, o LACEN/SC **coloca-se à disposição da Secretaria de Estado da Saúde (SES)** para colaborar, **no que for cabível e possível**, com **apoio técnico e operacional** relativos a essa iniciativa. Dentro de suas atribuições institucionais, o LACEN/SC poderá **assessorar tecnicamente** em discussões sobre fluxos laboratoriais, controle de qualidade ou outros aspectos que venham a ser pertinentes para viabilizar a estratégia proposta no Projeto de Lei nº 135/2025. Também poderá validar plataformas tecnológicas públicas em projetos colaborativos, preservando seu mandato legal. **Reiteramos o compromisso desta instituição em contribuir para o fortalecimento das ações de saúde pública** no Estado de Santa Catarina, naquilo que for necessário ao aprimoramento da atenção à saúde das mulheres em questão, respeitando sempre os limites de competência técnica e legal estabelecidos para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

#### **Considerações finais e encaminhamentos**

1. O LACEN/SC **não dispõe** atualmente infraestrutura, equipe nem competência normativa para executar exames genéticos preditivos de câncer de mama/ovário.
2. A incorporação desses testes deve ser submetida à CONITEC e financiada de forma específica, precedida por estudo de viabilidade.
3. A execução operacional poderá ocorrer em centros oncológicos especializados (CEPON/FAHECE) ou laboratórios privados habilitados.
4. O LACEN/SC reitera sua disposição de colaborar tecnicamente na definição de fluxos laboratoriais, controle de qualidade entre outros.
5. Sugere-se que se conduza o estudo de viabilidade mencionado e busque soluções na rede especializada de atenção oncológica do Estado, assegurando qualidade, equidade e sustentabilidade ao acesso das mulheres de alto risco.

Salientamos que este parecer se refere apenas à realização das análises, não abrangendo as demais propostas do Projeto de Lei para o seguimento do atendimento às mulheres com resultados indicativos de mutação genética, incluindo a realização de exame de ressonância magnética para rastreamento do câncer de mama e realização de cirurgia de mastectomia profilática, acompanhada de cirurgia plástica reconstrutiva.

Na sequência, houve a manifestação da Diretoria de Atenção Especializada, vinculada à Superintendência de Atenção à Saúde, através da Informação nº 216/2025 (fls. 07/08), conforme segue:

**Em atenção ao processo supracitado e ao Parecer 03/2025 emitido pelo LACEN/SC, no qual são apresentadas considerações técnicas e propostas de solução para atendimento do pleito, à luz do Projeto de Lei nº 126/2025, manifestamo-nos nos seguintes termos:**

Em relação à eventual adequação do LACEN/SC para a realização dos exames genéticos propostos, entendemos que, até a finalização de estudos



de viabilidade técnica e estrutural, tal medida demandaria tempo significativo e investimentos substanciais, o que, diante da demanda atual estimada, não se mostra proporcional nem prioritário no curto prazo.

Considerando que os exames mencionados ainda não integram o rol de procedimentos da Tabela SIGTAP, sua aquisição na rede privada seria, neste momento, a alternativa viável, até que haja deliberação do Ministério da Saúde sobre o pleito de incorporação e respectiva habilitação do exame no âmbito do SUS.

Para subsidiar adequadamente a análise de viabilidade e os custos envolvidos, propomos que seja realizado levantamento de valores praticados na rede complementar, a ser conduzido pelo setor de custos desta Secretaria, com base nos tipos de exames especificados no Art. 3º do PL 126/2025:

- 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, possibilitando a personalização do tratamento médico;
- III –Teste genético germinativo: exame que identifica alterações hereditárias no DNA, auxiliando na avaliação de risco para desenvolvimento de câncer;
- IV –Teste genômico tumoral: exame que analisa o material genético de células tumorais, permitindo a identificação de mutações que impactam o comportamento do câncer e a resposta terapêutica.

Adicionalmente, sugerimos a realização de levantamento da incidência e demanda estimada de cada um dos exames no território estadual, com vistas à construção de protocolos clínico-operacionais, conforme também previsto no referido Projeto de Lei.

Desse modo, seguem os documentos exarados pelos setores técnicos competentes da Secretaria de Estado da Saúde – SES, referentes a proposição ora analisada.

### III. CONCLUSÃO

Limitado ao exposto, **opina-se<sup>4</sup>** pelo encaminhamento dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, com a manifestação do setor técnico competente desta Secretaria de Estado da Saúde – SES.

É o parecer, s.m.j.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

**WEBER LUIZ DE OLIVEIRA**  
Procurador do Estado

<sup>4</sup> A função do Advogado Público (ou assessor jurídico) quando atua em órgão jurídico de consultoria da Administração é de, quando consultado, emitir uma peça (parecer) técnico-jurídica proporcional à realidade dos fatos, respaldada por embasamento legal, não podendo ser alçado à condição de administrador público, quando emana um pensamento jurídico razoável, construído em fatos reais e com o devido e necessário embasamento legal. (TRF1, AG 0003263-55.2012.4.01.0000 / AM – 08/03/2013 – DESEMBARGADORA FEDERAL MONICA SIFUENTES).



**DESPACHO**

Acolho o Parecer e a Informação das áreas técnicas (fls. 03/08) acerca do Projeto de Lei nº 0135/2025, assim como o Parecer Jurídico emitido pela COJUR, determinando a devolução dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, para o cumprimento das diligências suscitadas pela Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

**DIOGO DEMARCHI SILVA**  
Secretário de Estado da Saúde



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **A0P723ZM**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **WEBER LUIZ DE OLIVEIRA** (CPF: 267.XXX.578-XX) em 11/06/2025 às 14:43:01  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.  
(Assinatura do sistema)

✓ **DIOGO DEMARCHI SILVA** (CPF: 010.XXX.009-XX) em 12/06/2025 às 10:13:59  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/08/2023 - 13:06:44 e válido até 02/08/2123 - 13:06:44.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3NzQxXzc3NDJfMjAyNV9BMFA3MjNaTQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007741/2025** e o código **A0P723ZM** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.