



SENADO FEDERAL

**SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE
DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO
E AO TRATAMENTO DE CÂNCER.**

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 1^a REUNIÃO

(3^a Sessão Legislativa Ordinária da 57^a Legislatura)

**27/08/2025
QUARTA-FEIRA
Após a 33^a Reunião da CAS**

**Presidente: Senadora Dra. Eudócia
Vice-Presidente: Senador Dr. Hiran**



Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer.

1^a REUNIÃO DE SUBCOMISSÃO 3^a SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57^a LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 27/08/2025.

1^a REUNIÃO DE SUBCOMISSÃO

quarta-feira, Após a 33^a Reunião da CAS

SUMÁRIO

1^a PARTE - INSTALAÇÃO E ELEIÇÃO

FINALIDADE	PÁGINA
Instalação da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer, e eleição da presidência e vice-presidência.	6

2^a PARTE - REUNIÃO DE TRABALHO

FINALIDADE	PÁGINA
Deliberar o Plano de Trabalho da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer - CASCancer	10

SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS

PRESIDENTE: Senadora Dra. Eudócia

VICE-PRESIDENTE: Senador Dr. Hiran

(5 titulares e 5 suplentes)

TITULARES	SUPLENTES
	Bloco Parlamentar Democracia(MDB, PSDB, PODEMOS, UNIÃO)
VAGO	1 VAGO
	Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PSB, PSD)
VAGO	1 VAGO
	Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)
Dra. Eudócia(PL)(1)	AL 3303-6083 1 VAGO
	Bloco Parlamentar Pelo Brasil(PDT, PT)
Paulo Paim(PT)(2)	RS 3303-5232 / 5231 / 1 VAGO 5230 / 5235
	Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)
Dr. Hiran(PP)(3)	RR 3303-6251 1 VAGO

- (1) Em 21.08.2025, a Senadora Dra. Eudócia foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. 224/2025-SACAS).
- (2) Em 21.08.2025, o Senador Paulo Paim foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar pelo Brasil, para compor a comissão (Of. 224/2025-SACAS).
- (3) Em 21.08.2025, o Senador Dr. Hiran foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. 224/2025-SACAS).
- (4) Em 27.08.2025, a comissão reunida elegeu a Senadora Dra. Eudócia e o Senador Dr. Hiran, Presidente e Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado.

REUNIÕES ORDINÁRIAS:

SECRETÁRIO(A):

TELEFONE-SECRETARIA:

FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES:

E-MAIL:



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**3^a SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57^a LEGISLATURA**

Em 27 de agosto de 2025

(quarta-feira)

Após a 33^a Reunião da CAS

PAUTA

1^a Reunião de Subcomissão

**SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE
DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E
AO TRATAMENTO DE CÂNCER. - CASCANCER**
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

1^a PARTE	Instalação e Eleição
2^a PARTE	Reunião de Trabalho
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Atualizações:

1. Inclusão de anexo. (27/08/2025 17:56)
2. Replicação de anexo. (27/08/2025 18:27)

1ª PARTE

Instalação e Eleição

Assunto / Finalidade:

Instalação da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer, e eleição da presidência e vice-presidência.

Matérias referenciadas:

- [REQ 54/2025 - CAS](#), Senadora Dra. Eudócia

2ª PARTE

Reunião de Trabalho

Finalidade:

Deliberar o Plano de Trabalho da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer - CASCancer

Anexos da Pauta

[Plano de trabalho](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 73 do Regimento Interno do Senado Federal, a criação de Subcomissão Temporária, composta de 5 (cinco) membros titulares e igual número de suplentes, para, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, com o objetivo de debater, apreciar e elaborar propostas relacionadas à regulamentação, ao financiamento, ao desenvolvimento e à incorporação no sistema de saúde de terapias, vacinas e medicamentos de alto custo, para prevenção ou tratamento dos diferentes tipos de câncer. Venho requerer, ainda, que as proposições legislativas, que tenham como objeto a temática acima mencionada, sejam encaminhadas à Subcomissão destinada a conduzir os debates sobre o tema nessa Casa Legislativa e, sempre que possível, apensadas para sistematização e parecer.

JUSTIFICAÇÃO

A possibilidade de desenvolvimento de uma vacina contra o câncer representa um marco histórico na ciência médica e na luta contra uma das doenças mais desafiadoras do século. Pesquisas internacionais têm apontado avanços promissores no uso de tecnologias como RNA mensageiro (mRNA), bem como no aprimoramento da imunoterapia para prevenir ou tratar diferentes tipos de câncer. Esses avanços têm gerado esperança para milhões de pacientes ao redor do mundo e exigem uma discussão aprofundada sobre os desafios, oportunidades e implicações para o sistema de saúde brasileiro.



O avanço das vacinas contra o câncer e das novas terapias tem demonstrado um impacto significativo na prevenção e no tratamento de neoplasias malignas, reduzindo a mortalidade e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a dependência de importação de medicamentos de alto custo e a alta taxa de judicialização representam desafios financeiros e operacionais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A produção nacional de vacinas oncológicas, imunoterápicos e medicamentos contra o câncer é fundamental para garantir sustentabilidade, segurança e soberania sanitária. Além disso, a falta de regulamentação clara e a demora na incorporação de tecnologias no SUS levam a um aumento da judicialização da saúde, o que compromete o orçamento público e gera desigualdade no acesso aos tratamentos.

Tive a oportunidade de protocolar nessa Casa Legislativa o Projeto de Lei n. 126/2025, de minha autoria, para instituir o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e criar normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas e novas terapias contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS). A referida proposição legislativa contempla também medidas para fomentar a pesquisa, a produção nacional e a colaboração internacional, com o objetivo de fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a tecnologias disruptivas que podem salvar milhões de vidas.

Segundo apresentações de especialistas de todo o mundo, durante a Sessão de Debates Temáticos, por mim presidida no Plenário do Senado Federal, dia 30/04/2025, as vacinas e imunoterapias contra o câncer representam um avanço promissor na prevenção e tratamento da doença, com destaque para tecnologias como o RNA mensageiro, imunoterapias e vacinas personalizadas, que já demonstram eficácia na recorrência de tumores. Pesquisadores e especialistas



apontaram o potencial transformador na saúde pública global, decorrente desses novos tratamentos e tecnologias, especialmente quando combinadas a políticas públicas, inovação local e ampliação da pesquisa clínica para produção nacional.

Diante da relevância do tema e do impacto significativo para o sistema de saúde brasileiro, torna-se indispensável a criação de uma Subcomissão, para que o Senado Federal avance na construção da agenda política da saúde contra o câncer e exerça seu papel como fórum de debates de grande relevância para a sociedade, conduzindo de forma especializada e no âmbito de comissão específica os debates sobre tema que impacta diretamente a saúde e a qualidade de vida de milhões de brasileiros. A Subcomissão permitirá orientar a formulação de políticas públicas que promovam a inovação e garantam o acesso universal à saúde.

Nesses termos, solicita-se a aprovação deste requerimento e a criação da Subcomissão Temporária para debater, apreciar e elaborar propostas relacionadas à regulamentação, ao financiamento, ao desenvolvimento e à incorporação no sistema de saúde de terapias, vacinas e imunoterapias relacionadas à prevenção e tratamento do câncer.

Sala da Comissão, 30 de maio de 2025.

**Senadora Dra. Eudócia
(PL - AL)**
Vice Presidente da Comissão



Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7829996038>



Comissão de Assuntos Sociais (CAS)

PLANO DE TRABALHO

Subcomissão Temporária com o objetivo
de debater propostas relacionadas à
prevenção e ao tratamento de câncer
(CASCÂNCER)

Presidente: Senadora Dra. Eudócia
Vice-Presidente: Senador Dr. Hiran

Senado Federal
Agosto/2025



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PLANO DE TRABALHO / CASCÂNCER**1. Introdução:**

A Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer (CASCÂNCER) funciona no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal (CAS) e foi criada mediante aprovação do Requerimento nº 54/2025, em 11/06/2025, na 19ª Reunião Extraordinária da CAS.

O objetivo da CASCÂNCER é debater, apreciar e elaborar propostas relacionadas à regulamentação, ao financiamento, ao desenvolvimento e à incorporação no sistema de saúde de terapias, vacinas e medicamentos de alto custo, para prevenção ou tratamento dos diferentes tipos de câncer. O requerimento de criação solicitou, ainda, que as proposições legislativas relacionadas à CASCÂNCER sejam encaminhadas à subcomissão e, sempre que possível, apensadas para sistematização e parecer.

Cabe à Subcomissão, além de opinar sobre matérias legislativas atinentes ao seu tema, realizar audiências públicas para aprofundar as discussões sobre proposições e, ainda, trazer ao conhecimento do Senado Federal assunto inovador e de interesse da sociedade brasileira.

Para guiar os trabalhos da subcomissão foram definidas como escopo de atuação própria do colegiado as seguintes matérias: (1) Regulação da Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer; (2) Financiamento da Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer; (3) Aprovação e Registro de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer; e (4) Incorporação no SUS de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer.

2. Histórico:

A possibilidade de desenvolvimento de uma vacina contra o câncer representa um marco histórico na ciência médica e na luta contra uma das doenças mais desafiadoras do século. Pesquisas internacionais têm apontado



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

avanços promissores no uso de tecnologias como RNA mensageiro (mRNA), bem como no aprimoramento da imunoterapia para prevenir ou tratar diferentes tipos de câncer. Essas novas terapias têm gerado esperança para milhões de pacientes ao redor do mundo e exigem uma discussão aprofundada sobre os desafios, oportunidades e implicações para o sistema de saúde brasileiro.

As novas vacinas personalizadas contra o câncer e as novas terapias têm demonstrado um impacto significativo na prevenção e no tratamento de neoplasias malignas, reduzindo a mortalidade e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a dependência de importação dessas novas biotecnologias e também de medicamentos de alto custo, além da alta taxa de judicialização, representam desafios financeiros e operacionais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Vale lembrar que o ordenamento jurídico brasileiro já contempla legislações específicas que asseguram direitos a pacientes com câncer, especialmente a Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, que institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, reconhecendo o direito à assistência integral, multiprofissional e gratuita, bem como ao acesso às inovações científicas e tecnológicas da saúde, e a recente Lei nº 14.759, de 19 de dezembro de 2023, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer.

Fortalecer as instituições públicas e viabilizar a produção nacional de vacinas oncológicas, imunoterápicos e medicamentos contra o câncer é fundamental para garantir sustentabilidade, segurança e soberania sanitária. Além disso, a falta de regulamentação clara e a demora na incorporação de tecnologias no SUS levam a um aumento da judicialização da saúde, o que compromete o orçamento público e gera desigualdade no acesso aos tratamentos.

O Projeto de Lei nº 126/2025, de autoria da senadora Dra. Eudócia, visa instituir o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil, criando normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas e novas terapias contra o câncer,



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS). A referida proposição legislativa contempla medidas para fomentar a pesquisa, a produção nacional e a colaboração internacional, com o objetivo de fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a tecnologias disruptivas que podem salvar milhões de vidas.

A sessão de debates temáticos, realizada no Plenário do Senado Federal em 30/04/2025, trouxe um panorama do estado da arte no desenvolvimento dessas novas biotecnologias para combater o câncer e reforçou a importância de se avançar na construção de um marco regulatório sobre o tema, de forma a viabilizar que o Brasil adquira a capacidade de disponibilizar tratamentos inovadores no SUS com eficácia e celeridade, beneficiando.

Segundo apresentações de especialistas de todo o mundo, durante a Sessão de Debates Temáticos realizada no dia 30/04/2025, as vacinas e imunoterapias contra o câncer representam um avanço promissor na prevenção e tratamento da doença, com destaque para tecnologias como o RNA mensageiro, imunoterapias e vacinas personalizadas, que já demonstram eficácia na recorrência de tumores. Pesquisadores e especialistas globais apontaram o potencial transformador na saúde pública global, decorrente desses novos tratamentos e tecnologias, especialmente quando combinadas a políticas públicas, inovação local e ampliação da pesquisa clínica para produção nacional.

Na oportunidade, especialistas das Universidades de Oxford (Reino Unido) e Queensland (Austrália) destacaram os resultados positivos já verificados nos estudos e testes clínicos em andamento naqueles países, especialmente a redução do risco de morte, efeitos colaterais menores que quimioterapia ou radioterapia, geração de respostas imunológicas duradouras, e o potencial das vacinas personalizadas para iniciarem uma nova era no tratamento do câncer.

Diante da relevância do tema e do impacto significativo para o sistema de saúde brasileiro, tornou-se indispensável a criação desta subcomissão, para que o Senado Federal avance na construção da agenda política da saúde



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

contra o câncer e exerce seu papel como fórum de debates de grande relevância para a sociedade, conduzindo de forma especializada e no âmbito de comissão específica os debates sobre tema que impacta diretamente a saúde e a qualidade de vida de milhões de brasileiros. Essa subcomissão permitirá orientar a formulação de políticas públicas que promovam a inovação para garantir o acesso universal a tratamentos avançados no SUS.

3. Objetivos Específicos da Subcomissão:

São objetivos específicos da Subcomissão Temporária:

- a.** Mapear os principais desafios relacionados à prevenção, diagnóstico precoce e tratamento dos diferentes tipos de câncer no Brasil, com atenção às desigualdades regionais e tecnológicas;
- b.** Analisar os processos de aprovação e incorporação de medicamentos oncológicos ao Sistema Único de Saúde (SUS), identificando entraves legais, técnicos, orçamentários e tecnológicos, e também os procedimentos de agências reguladoras de outros países, especialmente, Reino Unido, Rússia, Austrália e Estados Unidos;
- c.** Identificar alternativas para o financiamento do tratamento oncológico no Brasil a judicialização da saúde, a incorporação de novos tratamentos - incluindo as vacinas personalizadas, os medicamentos e as terapias avançadas oncológicas - e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro;
- d.** Debater estratégias de regulamentação e financiamento para estimular a indústria e a produção nacional, e também, para promover a cooperação nacional e internacional, promovendo um esforço coletivo para identificar mecanismos para transferência de conhecimento e de biotecnologias;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

- e. Analisar alternativas regulatórias para ampliar o acesso a vacinas e medicamentos, com base em evidências científicas, segurança, eficácia, custo-benefício e risco;
- f. Avaliar a regulamentação dos processos de pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas personalizadas, medicamentos e terapias avançadas oncológicas;
- g. Elaborar propostas legislativas e recomendações que contribuam para a formulação de políticas públicas mais inovadoras, eficazes e inclusivas na prevenção, controle e tratamento do câncer;
- h. Examinar os impactos da adoção da inteligência artificial nos processos de regulação e na pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer, a fim de garantir segurança, eficácia e custo-efetividade, acelerar a avaliação regulatória e ampliar a transparência das decisões, observando os princípios éticos.

4. Eixos temáticos orientadores da atuação da Subcomissão:**(1) Regulação da Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer:**

A atuação da Subcomissão Temporária será orientada pela necessidade de identificar o arcabouço jurídico fundamental para a consolidação de parcerias estratégicas entre o Poder Público, a indústria farmacêutica, centros de pesquisa e universidades nacionais e internacionais, com o objetivo de ampliar o acesso a vacinas e terapias oncológicas seguras, eficazes e inovadoras. Diante do crescente número de casos de câncer no Brasil e da complexidade dos tratamentos, torna-se imperativo identificar e debater benefícios e riscos de modelos colaborativos que viabilizem tanto o desenvolvimento quanto a disponibilização de tecnologias em saúde de forma tempestiva, equitativa e sustentável.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Nesse contexto, o eixo temático reconhece o papel central de instituições públicas, como a FIOCRUZ e o BUTANTAN, e da indústria farmacêutica na cadeia de inovação, produção e fornecimento de vacinas e destaca a importância de mecanismos de regulação, financiamento público e políticas de incentivo à produção nacional, especialmente no que se refere a fármacos e imunizantes estratégicos. A dependência de insumos importados, os elevados custos de terapias de última geração, as barreiras regulatórias e os entraves logísticos são fatores que afetam diretamente a efetividade das políticas públicas de prevenção e tratamento do câncer.

A disponibilização de terapias inovadoras, como as vacinas contra o câncer, demanda a formalização de parcerias comerciais estruturadas e sustentáveis. A participação efetiva da indústria farmacêutica deve ser prevista desde as etapas iniciais do planejamento dos programas de saúde e pesquisa, favorecendo um ambiente de cooperação mútua que viabilize a implementação célere, segura e eficaz dessas tecnologias no território nacional.

A construção de uma política nacional de ciência e tecnologia voltada à oncologia requer uma abordagem sistêmica, que envolva articulação entre os setores público e privado, agências de fomento, universidades, centros de pesquisa, indústria nacional e parceiros internacionais.

Nesse viés, o enfrentamento do câncer depende diretamente da produção de conhecimento, do desenvolvimento de novas tecnologias e da capacidade de integrar evidências científicas às políticas públicas de saúde. Para tanto, a cooperação internacional em pesquisa e a transferência de biotecnologias disruptivas são instrumentos fundamentais para acelerar o desenvolvimento científico no Brasil, promover a soberania sanitária e democratizar o acesso à inovação em saúde.

Para alcançar um modelo disruptivo no desenvolvimento de novas vacinas personalizadas de RNA mensageiro será essencial promover a integração entre pesquisa básica e aplicada, incentivando modelos de transnacionalidade que aceleram a transformação de descobertas laboratoriais em soluções terapêuticas. A aproximação entre universidades, hospitais públicos, institutos de ciência e tecnologia e o setor produtivo será estimulada



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

como mecanismo para garantir que os avanços científicos resultem em benefícios reais à população.

Além disso, será estimulada a análise e o aperfeiçoamento de instrumentos legais e contratuais que viabilizam a transferência de tecnologia com contrapartidas sociais e compartilhamento de propriedade intelectual, especialmente quando forem utilizados recursos públicos ou realizados estudos clínicos no território brasileiro. A produção local de biotecnologias - em parceria com institutos públicos, laboratórios oficiais e parques tecnológicos - deve ser vista como prioridade estratégica para a sustentabilidade do SUS e para o fortalecimento da autonomia científica do país.

Para enfrentar esse desafio, a Subcomissão promoverá a oitiva e o debate com os atores envolvidos, com vistas a identificar oportunidades de parcerias que contribuam para a ampliação da autonomia nacional na produção de insumos e vacinas oncológicas, assim como a necessidade de modernização do arcabouço jurídico respectivo.

(2) Financiamento da Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer:

A atuação da Subcomissão Temporária será orientada pela necessidade de consolidar um ambiente estratégico para o fortalecimento da base científica e tecnológica nacional, com foco no enfrentamento ao câncer. O financiamento contínuo e estruturado da pesquisa e da inovação é elemento central para reduzir a dependência externa, ampliar a capacidade de resposta do SUS e garantir acesso equitativo às tecnologias mais avançadas no diagnóstico, tratamento e prevenção da doença.

A pandemia de Covid-19 evidenciou a importância das redes internacionais de pesquisa, dos acordos de transferência tecnológica e da produção local de vacinas e insumos estratégicos. O mesmo princípio aplica-se ao enfrentamento do câncer, cujas soluções mais recentes - como vacinas personalizadas, terapias gênicas, anticorpos monoclonais e plataformas baseadas em RNA mensageiro - dependem de intensa colaboração global e da



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

capacidade do país de absorver e adaptar essas tecnologias à sua realidade epidemiológica, regulatória e produtiva.

Nesse sentido, a Subcomissão buscará mapear e propor mecanismos estáveis de financiamento público para pesquisa e desenvolvimento (P&D) oncológico, integrando esforços do Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), CAPES, FINEP e organismos multilaterais. Também serão objeto de debate os obstáculos legais, diplomáticos e operacionais à efetivação de acordos de cooperação técnica internacional, inclusive com universidades e centros de excelência que já desenvolvem tecnologias disruptivas, como a Universidade de Oxford e o Instituto Australiano de Biotecnologia e Nanotecnologia.

O eixo também incluirá a discussão sobre o papel das alianças sul-sul e multilaterais, como a OMS, OPAS, BRICS, CPLP e UNITAID, no financiamento compartilhado de pesquisas, na formação de recursos humanos e no intercâmbio de dados e metodologias para o controle do câncer em países de média e baixa renda. A Subcomissão considera essencial que o Brasil se posicione como ator relevante nesses fóruns, com protagonismo técnico e diplomático na formulação de soluções globais para a oncologia.

O fortalecimento da cooperação internacional e da capacidade de absorção tecnológica deve estar alinhado à Lei nº 14.874/2024, que reformulou o marco da ética em pesquisa com seres humanos e estabelece bases mais seguras e céleres para a realização de estudos clínicos com novos medicamentos, vacinas e terapias.

Apesar da reconhecida competência da comunidade científica brasileira, a pesquisa oncológica ainda enfrenta entraves estruturais, como a escassez de financiamento contínuo, a burocracia nos trâmites regulatórios, a baixa integração entre instituições e a centralização geográfica da capacidade instalada. Soma-se a isso a carência de estímulos específicos à inovação no campo das terapias avançadas, das vacinas, da inteligência artificial aplicada à oncologia e da pesquisa em determinantes sociais da doença.

Nesse contexto, a Subcomissão buscará fomentar o debate sobre a formulação de uma política nacional de incentivo à pesquisa em oncologia,



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

alinhada às demandas do SUS, às particularidades epidemiológicas brasileiras e aos desafios emergentes no campo da biotecnologia. Serão priorizadas ações voltadas à criação de redes colaborativas de pesquisa, à ampliação de editais publicados com foco em câncer e à inclusão de critérios de equidade e representatividade nos estudos clínicos conduzidos no país.

Outro foco relevante será o fortalecimento da infraestrutura de centros públicos e universitários de pesquisa clínica, com capacitação de novas equipes multiprofissionais. Isso permitirá que o Brasil se torne não apenas consumidor, mas coprodutor e co-desenvolvedor de inovações oncológicas, atuando com responsabilidade, transparência e compromisso com a equidade.

Nesse esforço, também serão debatidas estratégias para garantir maior previsibilidade, transparência e justiça no processo de definição de preços e registros de vacinas, além de fortalecer princípios éticos, de equidade e de interesse público nas relações com o setor farmacêutico.

(3) Aprovação e Registro de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer:

A atuação da Subcomissão Temporária será orientada pela necessidade de modernizar, agilizar e tornar mais transparente o processo de avaliação e registro de novas biotecnologias e imunoterapias aplicadas à prevenção e ao tratamento de câncer. Com os avanços científicos recentes e o surgimento de terapias cada vez mais personalizadas, como os anticorpos monoclonais, terapias gênicas e vacinas terapêuticas, torna-se essencial que os marcos regulatórios acompanhem essa evolução e não representem obstáculos desnecessários à chegada dessas inovações à população brasileira.

Embora a adoção de processos de segurança e controle possam minimizar riscos institucionais e operacionais, é imprescindível manter um grau de pragmatismo no desenho desses procedimentos. As exigências devem ser proporcionais aos riscos e compatíveis com a capacidade dos sistemas de saúde, de modo a promover a viabilidade e a fluidez da condução dos estudos e do processo de aprovação de novas biotecnologias.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

O atual sistema de registro, embora voltado à garantia de segurança e eficácia, muitas vezes apresenta morosidade e sobreposição de etapas entre órgãos reguladores, o que impacta negativamente o tempo de acesso dos pacientes às tecnologias. Esse contexto reforça a importância de repensar os fluxos administrativos e normativos que envolvem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e outras instâncias decisórias, com o objetivo de criar modelos mais integrados, céleres e baseados em evidências científicas.

O presente eixo temático propõe, portanto, um esforço para identificar obstáculos regulatórios e propor diretrizes que possibilitem a adoção de mecanismos de análise mais ágeis, sem prejuízo aos padrões de segurança, eficácia e qualidade. Entre esses mecanismos, destacam-se a adoção de procedimentos acelerados de avaliação, a análise conjunta de dossiês com autoridades internacionais e pesquisadores, o uso de dados de mundo real e a ampliação do escopo de submissões eletrônicas padronizadas, que reduzem a burocracia documental.

Outro ponto estratégico será o incentivo à criação de vias regulatórias e específicas para terapias avançadas, como as imunoterapias celulares, que possuem características particulares e não se enquadram integralmente nas normativas tradicionais. A ausência de instrumentos regulatórios adaptados a essas inovações podem retardar sua aplicação clínica, mesmo quando já demonstram alto grau de eficiência em outros países.

A Subcomissão também buscará contribuir para o debate sobre a harmonização regulatória internacional e o reconhecimento mútuo de estudos clínicos já aprovados por agências de referência, como a *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos, a *European Medicines Agency* (EMA), na União Europeia, e a *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), no Reino Unido. Tais iniciativas podem fornecer subsídios para garantir a previsibilidade dos processos de registro e assegurar que os avanços científicos globais sejam incorporados de forma mais rápida e eficiente à realidade brasileira.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Além disso, será essencial discutir formas de estreitar a comunicação entre os desenvolvedores de tecnologias e reguladores, durante as fases iniciais do processo de desenvolvimento, de modo a alinhar expectativas, requisitos técnicos e critérios de avaliação. O diálogo regulatório contínuo e concomitante pode reduzir retrabalhos, acelerar análises e fomentar um ambiente de cooperação técnico-científico, contribuindo para uma cultura regulatória mais responsiva e orientada a resultados.

Por fim, a Subcomissão comprehende que a celeridade nos processos de avaliação e registro deve caminhar lado a lado com a responsabilidade pública. A proposta de simplificação regulatória não implica flexibilização de critérios científicos, mas sim uma racionalização de procedimentos que permitam conciliar a inovação tecnológica com os princípios de acesso, equidade e eficácia clínica no enfrentamento do câncer.

(4) Incorporação no SUS de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer:

A atuação da Subcomissão será guiada pelo desafio crescente de garantir o acesso equitativo a terapias oncológicas inovadoras, que frequentemente apresentam custos elevados e forte impacto sobre os orçamentos públicos e familiares. Com o avanço acelerado da ciência biomédica, o surgimento de novos tratamentos - como imunoterapias, vacinas, terapias-alvo e medicamentos biológicos - tem ampliado significativamente as possibilidades terapêuticas, ao mesmo tempo em que impõe pressões estruturais sobre os sistemas de saúde, especialmente os financiados de forma pública e universal, como o SUS.

Importante destacar a relevância da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. Essa lei tem como objetivos reduzir a incidência, mortalidade e incapacidade associadas ao câncer, garantir o acesso a cuidados integrais - desde a prevenção até os



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

cuidados paliativos - e priorizar a incorporação de novas tecnologias no SUS, determinando prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para disponibilização após deliberação favorável. A norma também criou o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, voltado à redução de barreiras no percurso terapêutico.

Nesse contexto, torna-se indispensável promover o debate sobre mecanismos de financiamento sustentáveis e modelos de incorporação racional de medicamentos de alto custo, que levem em conta critérios de custo-efetividade e evidência clínica. A atuação da Subcomissão buscará aprofundar a compreensão dos fatores que elevam os custos dessas tecnologias - incluindo processos de patenteamento, monopólios de mercado, dependência de insumos estrangeiros e baixa produção nacional - e propor soluções articuladas com os princípios da saúde pública e da justiça social.

A discussão sobre financiamento precisa, portanto, considerar uma perspectiva sistemática: envolver não apenas a destinação de recursos orçamentários específicos para o tratamento do câncer, mas também a definição de estratégias para negociação de preços com a indústria farmacêutica, a adoção de compras centralizadas, o uso de acordos de compartilhamento de risco (*risk-sharing agreement*) e a criação de fundos específicos para doenças de alta complexidade. O aprimoramento das capacidades técnicas e institucionais da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), bem como o fortalecimento da atuação da Anvisa na regulação econômica, também serão objeto de atenção.

Além do financiamento público, é necessário debater sobre os custos suportados diretamente pelos pacientes e suas famílias, sobretudo quando há demora na incorporação de medicamentos no SUS ou na cobertura obrigatória pelos planos privados. A judicialização da saúde, fenômeno crescente no país, é sintoma de dificuldades de acesso a terapias de alto custo e revela uma preocupação entre o direito garantido pela Constituição Federal e a sua efetivação na prática. Assim, o presente eixo também se propõe a analisar alternativas para reduzir a judicialização sem comprometer o acesso, como políticas de acesso expandido, programas de assistência farmacêutica e a



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

ampliação do rol de procedimentos da ANS com base em critérios técnicos e transparentes.

Nesse sentido, a alocação de recursos iniciais para o fortalecimento das equipes técnicas e administrativas - por meio da contratação de profissionais estratégicos, como enfermeiros de pesquisa e gestores de dados - é medida para garantir que os ensaios clínicos atinjam sua plena eficiência desde o início das operações. Complementarmente, a Subcomissão buscará identificar mecanismos de incentivo voltados aos centros com maior capacidade de recrutamento de pacientes, como forma de reconhecer seu desempenho e fomentar sua expansão organizacional.

A Subcomissão Temporária reconhece que o equilíbrio entre inovação e sustentabilidade financeira exige uma atuação coordenada entre o Congresso Nacional, o Executivo, os órgãos de controle, o setor produtivo e a sociedade civil. Por isso, pretende propor medidas legislativas e administrativas que incentivem a produção nacional de medicamentos estratégicos, promovam a transferência de tecnologia e possibilitem uma maior previsibilidade no financiamento das terapias oncológicas.

5. Ações Propostas:

Considerando os eixos temáticos apresentados, o presente plano de trabalho da Subcomissão propõe a realização das seguintes ações:

1. Audiências públicas com gestores públicos, pesquisadores, representantes da Indústria farmacêutica, instituições de pesquisa e associações de pacientes, para discutir oportunidades e entraves nas parcerias para inovação em oncologia;
2. Debates sobre as diretrizes legislativas e normativas, existentes e necessárias, para parcerias público-privadas em pesquisa clínica, com foco na estruturação de centros de referência e contratação de profissionais estratégicos;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

3. Identificação de estratégias para descentralizar ensaios clínicos e fomentar redes regionais de pesquisa oncológica;
4. Formulação de propostas legislativas para a criação de vias regulatórias específicas e mais ágeis para terapias avançadas e vacinas personalizadas oncológicas, tais como os mecanismos de fast-track, submissão eletrônica padronizada e aceitação de dados de agências reguladoras estrangeiras (*FDA, EMA e MHRA*);
5. Estímulo ao diálogo regulatório contínuo entre desenvolvedores, cientistas e reguladores, desde as fases iniciais da pesquisa, e à criação de fundo público específico para custeio de medicamentos para financiar pesquisas e tratamento do câncer;
6. Debater a adoção da sistemática de compras centralizadas e contratos com cláusulas de compartilhamento de riscos (*Risk-Sharing Agreement*), e outras medidas para redução da judicialização, como protocolos de uso compassivo, acesso expandido e avaliação emergencial de terapias;
7. Debater a regulamentação da Política Nacional do Câncer do Ministério da Saúde e os critérios de efetividade e impacto orçamentário adotados nas decisões da Conitec, sem comprometer a equidade no acesso.

6. Calendário de audiências públicas e reuniões da CASCÂNCER:

CRONOGRAMA

1. ELEIÇÃO DE PRESIDENTE, VICE-PRESIDENTE E VOTAÇÃO DO PLANO DE TRABALHO

Data Sugerida: 27/08/2025, às 10:00 horas.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

2. AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 01

Tema: Regulação da Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer

Data Sugerida: 16/09/2025, às 14:00 horas.

Sugestões de Participantes:

1. Ministério da Saúde / INCA;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
3. Instituto Butantan / Fiocruz;
4. Universidade de Queensland;
5. Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos;
6. Beneficência Portuguesa de São Paulo;
7. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica;
8. Conselho Federal de Medicina.

3. AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 02

Tema: Financiamento da Pesquisa e Desenvolvimento de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer

Data Sugerida: 07/10/2025, às 14:00 horas.

Sugestões de Participantes:

1. Ministério da Saúde / INCA;
2. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação / FINEP;
3. Ministério do Desenvolvimento, Indústria Comércio e Serviços;
4. Instituto Butantan / Fiocruz (Biomanguinhos);
5. Universidade da Flórida;
6. Hospital Israelita Albert Einstein;
7. A.C. Camargo Cancer Center;
8. Representante da Indústria Farmacêutica.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

4. AUDIÊNCIA PÚBLICA N° 03

Tema: Aprovação e Registro de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer

Data Sugerida: 28/10/2025, às 14:00 horas.

Sugestões de Participantes:

1. Ministério da Saúde / INCA;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
3. Centro de Câncer da Universidade de Oxford;
4. Instituto Gamaleya da Federação Russa;
5. Agência Reguladora do Reino Unido;
6. Conselho Federal de Medicina;
7. EVA - Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos;
8. GSK.

5. AUDIÊNCIA PÚBLICA N° 04

Tema: Incorporação no SUS de Vacinas, Medicamentos e Terapias contra o Câncer

Data Sugerida: 18/11/2025, às 14:00 horas.

Sugestões de Participantes:

1. Ministério da Saúde / INCA;
2. CONITEC;
3. Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina da USP;
4. Hospital de Amor de Barretos;
5. Conselho Nacional de Justiça;
6. Instituto Oncoguia;
7. BMS;
8. Associação de Pacientes Oncológicos.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

6. ENTREGA E VOTAÇÃO DO RELATÓRIO FINAL.

Data Sugerida: 09/12/2025, às 14:00 horas.

Sala da Comissão, 27 de Agosto de 2025

Senadora Dra. Eudócia

Presidente da CASCÂNCER

Senador Dr. Hiran

Vice-Presidente da CASCÂNCER