



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

PARECER N° , DE 2025

SF/25369.65604-07

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 126, de 2025, da Senadora Dra. Eudócia, que *institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil e cria normas para o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso de vacinas contra o câncer, com foco em inovação científica, acesso universal e equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece diretrizes para o fomento à pesquisa, à produção nacional e à colaboração internacional.*

Relator: Senador **FLÁVIO ARNS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 126, de 2025, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, que institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer no Brasil.

O marco regulatório instituído pelo projeto tem por objetivo fomentar pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer no Brasil e garantir acesso universal pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo princípios como inovação, segurança, acesso equitativo, capacitação profissional e produção nacional (arts. 1º e 2º).

No campo da pesquisa e inovação, o projeto cria o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), destinado ao



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

financiamento de estudos, projetos e iniciativas relacionados ao desenvolvimento de vacinas e à produção nacional de medicamentos oncológicos de alto custo (art. 3º). O fundo será constituído por recursos orçamentários da União, contribuições de empresas privadas e públicas, de organizações não governamentais, bem como por meio de parcerias internacionais e outras fontes que lhe forem destinadas.

Adicionalmente, o Poder Executivo deverá criar programa de incentivo à pesquisa em oncologia, incluindo o financiamento de projetos de pesquisa básica e aplicada, parcerias com universidades e centros de pesquisa públicos e privados, estímulo à criação de *startups* de biotecnologia voltadas ao desenvolvimento de vacinas e medicamentos oncológicos, bem como incentivo ao uso de inteligência artificial e de tecnologias de sequenciamento genético para identificação do câncer e personalização de tratamentos (art. 4º).

Quanto à regulação (arts. 5º e 6º), o projeto determina que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleça processo acelerado e específico para avaliação, aprovação e registro de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer, considerando sua eficácia, segurança, a transparência do processo e a análise de custo-benefício. A Anvisa deverá emitir parecer conclusivo no prazo máximo de seis meses a partir da solicitação formal de registro.

Em relação ao acesso, o projeto responsabiliza o SUS pela oferta gratuita e universal das vacinas e medicamentos oncológicos, com prioridade para grupos específicos, em diferentes estágios da doença, e levando em consideração critérios clínicos e imunológicos (art. 7º). A implementação dar-se-á por meio de programas específicos coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde (art. 8º). Também será de competência do Poder Executivo promover campanhas de educação pública voltadas à conscientização sobre a importância das vacinas e dos medicamentos oncológicos (art. 9º).

No tocante à produção nacional (arts. 10 a 12), o projeto estabelece medidas de incentivo ao desenvolvimento e à fabricação local de vacinas e medicamentos oncológicos, por meio de incentivos fiscais, parcerias público-privadas e programas de capacitação tecnológica para a



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

indústria farmacêutica. Cria o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia para a produção nacional e prevê a instituição de ambiente regulatório favorável à entrada de novos agentes no mercado, com regime simplificado para produção e importação de tecnologias necessárias.

Por fim, o projeto determina que o Poder Executivo regulamentará os dispositivos da lei, que entrará em vigor na data de sua publicação (arts. 13 e 14).

De acordo com a autora, o objetivo do projeto de lei é fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo de vacinas e terapias oncológicas à população.

A proposição foi distribuída exclusivamente para análise da CAS, que se pronunciará terminativamente sobre a matéria.

No prazo regimental, foram apresentadas cinco emendas, todas de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes:

- Emenda nº 1-T: amplia o escopo da proposição para incluir, além das vacinas e medicamentos de alto custo, os produtos de terapia avançada contra o câncer;
- Emenda nº 2-T: institui o Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de imunoterapias, vacinas e medicamentos oncológicos, prevendo diretrizes como planejamento estratégico, integração entre ministérios e instrumentos de incentivo como subvenção econômica e uso do poder de compra do Estado;
- Emenda nº 3-T: propõe a ampliação das fontes de financiamento do Funpion, incluindo investimentos privados, doações nacionais e internacionais, parcerias internacionais com universidades e organismos multilaterais, bem como receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e transferência de tecnologia;



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

- Emenda nº 4-T: aperfeiçoa os critérios de avaliação da Anvisa ao estabelecer a exigência de critérios claros e alinhamento às melhores práticas internacionais no processo de aprovação de vacinas e medicamentos oncológicos;
- Emenda nº 5-T: reduz de 6 meses para 120 dias o prazo máximo para que a Anvisa emita parecer conclusivo sobre pedidos de registro de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer.

Também foi apresentada, em 20 de agosto do corrente ano, pela Senadora Dra. Eudócia, autora do PL, a Emenda nº 6 (Emenda Substitutiva Global). Essa Emenda, além de contemplar grande parte das emendas anteriores apresentadas pelo Senador Astronauta Marcos Pontes, reestrutura a proposição, tornando-a mais concisa, e amplia seu escopo para incluir os produtos de terapia avançada oncológicos. Segundo a autora, o objetivo da emenda substitutiva foi aprimorar o texto original, mantendo integralmente seus objetivos centrais, mas promovendo ajustes que conferem maior clareza normativa, segurança jurídica e viabilidade de execução.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a presente matéria, que se relaciona à proteção e à defesa da saúde, bem como às competências do SUS. Como a proposição foi distribuída exclusivamente a esta Comissão, para apreciação em caráter terminativo, cabe à CAS emitir parecer sobre o mérito, a constitucionalidade, a juridicidade, a regimentalidade e a técnica legislativa da proposição.

O câncer é hoje um dos principais problemas de saúde pública. Nas últimas décadas, observou-se aumento expressivo da incidência da doença, decorrente, entre outros fatores, do envelhecimento populacional e da maior exposição a riscos relacionados ao estilo de vida. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima mais de 700 mil casos novos por ano no triênio 2023–2025.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Esse quadro impõe desafios substanciais aos sistemas de saúde, tanto na assistência quanto no financiamento de ações e serviços. Nesse contexto, o desenvolvimento de terapias inovadoras assume papel central no enfrentamento da morbimortalidade por câncer.

Para que o País incorpore esses avanços de forma segura, equitativa e sustentável, é necessária uma estrutura normativa compatível com os princípios constitucionais, com a legislação sanitária vigente e com as diretrizes do SUS. Por propiciar esse alinhamento, o PL nº 126, de 2025, apresenta mérito.

Contudo, a proposição suscita questionamentos formais e materiais que erguem dúvidas sobre sua compatibilidade constitucional. No plano formal, há potencial conflito com o art. 61, § 1º, II, alíneas “a”, “c” e “e” da Constituição, que reserva ao Presidente da República a iniciativa de normas relativas à organização e ao funcionamento da administração pública federal.

O projeto prevê criação de fundos e programas, incentivos fiscais e atribuições a órgãos da administração, medidas que podem incidir em matéria de iniciativa privativa. A iniciativa para criação de fundos orçamentários vinculados ao Executivo é privativa do Presidente da República, conforme jurisprudência e parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) do Senado Federal. Portanto, a criação de fundo público por lei ordinária de iniciativa parlamentar pode suscitar controvérsias constitucionais e técnico-legislativas.

Registre-se também o risco de interferência na autonomia de autarquia sob regime especial, a Anvisa, na medida em que se estabelecem prazos e critérios vinculantes para sua atuação regulatória. Tal previsão pode desatender a separação de poderes, prevista no art. 2º da Constituição, e comprometer a autonomia técnica e administrativa das agências reguladoras.

Outro ponto de atenção é a possível extração da competência normativa da União em matéria de saúde. Embora lhe caiba legislar sobre normas gerais (art. 24, XII, e § 1º, CF), o projeto adentra questões operacionais e administrativas próprias da execução descentralizada das ações e dos serviços de saúde, o que pode afetar a



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

autonomia de entes subnacionais assegurada pelos arts. 30, I e II, e 198 da Constituição.

Por fim, cabe apontar que a proposição contraria o disposto no art. 7º, inciso IV, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, segundo o qual o mesmo assunto não deve ser disciplinado por mais de uma lei. Vale lembrar que já existe norma específica sobre a matéria: a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Diante desses óbices, propomos um substitutivo que visa a preservar os objetivos legítimos da proposição – estimular a inovação terapêutica, fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso a tecnologias oncológicas –, adequando a redação para evitar vícios constitucionais e atender às normas de técnica legislativa.

O novo texto altera a Lei nº 14.758, de 2023, de forma a que as diretrizes relativas à pesquisa e inovação, à produção e regulação sanitária e ao acesso equitativo a vacinas contra o câncer, a medicamentos oncológicos e a terapias avançadas estejam sistematizadas em norma legal já existente, que trata de tema diretamente relacionado ao objeto da proposição.

Importa destacar que o substitutivo ora apresentado acolhe, em grande parte, a Emenda Substitutiva Global (Emenda nº 6), ressalvados os dispositivos que possam configurar invasão de competência – notadamente o art. 5º, cuja matéria deve ser disciplinada em regulamento.

Quanto à autorização de criação do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), contida no art. 6º da Emenda nº 6, seu caráter meramente autorizativo não afasta o vício de iniciativa. Assim, alternativamente, propomos que recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) possam ser destinados ao financiamento de pesquisas, projetos e estudos voltados ao desenvolvimento de tecnologias contra o câncer no País.

Além disso, foram acolhidas também parcialmente as Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T e 4-T. Já a Emenda nº 5-T, que reduz o prazo de manifestação da Anvisa, não foi acatada, por comprometer a autonomia



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

técnico-regulatória da Agência e por poder suscitar questionamentos sobre a segurança sanitária nas avaliações de medicamentos oncológicos e de vacinas contra o câncer.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 126, de 2025, com o **acolhimento parcial** das Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T, 4-T e da Emenda nº 6 (Emenda Substitutiva Global); e pela **rejeição** da Emenda nº 5-T, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA N° - CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI N° 126, de 2025

Altera a 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*, para dispor sobre princípios e diretrizes para o desenvolvimento e regulação sanitária de novas tecnologias contra o câncer.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.
2º.....
.....



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

II – garantir o acesso adequado ao cuidado integral, inclusive às tecnologias contra o câncer;

...

§ 3º Para os fins desta Lei, consideram-se tecnologias contra o câncer os produtos, equipamentos, procedimentos e demais soluções tecnológicas utilizadas na prevenção, detecção precoce, diagnóstico, tratamento ou monitoramento da doença, incluindo, entre outros, vacinas, medicamentos, dispositivos médicos, testes diagnósticos e produtos de terapia avançada.” (NR)

“Art. 7-A São princípios e diretrizes relacionados à produção e à regulação sanitária de tecnologias contra o câncer no âmbito da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer:

- I – redução da dependência de importações;
- II – estímulo à transferência de tecnologia;
- III – incentivo à formação de parcerias público-privadas;
- IV – valorização da produção nacional;
- V – capacitação tecnológica e geração de inovação;
- VI – atuação integrada entre os órgãos responsáveis pelas políticas de saúde e de ciência, tecnologia e inovação;
- VII – transparência nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias, com alinhamento às melhores práticas internacionais;
- VIII – criação de ambiente regulatório favorável à produção nacional, respeitadas as competências dos órgãos reguladores.”

“Art. 7º-B São princípios e diretrizes relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação de tecnologias contra o câncer:

- I – promoção de projetos de pesquisa básica e aplicada em oncologia;
- II – fomento a instrumentos de financiamento alternativo voltados à pesquisa e à inovação oncológica;
- III – fortalecimento de parcerias com universidades e centros de pesquisa, públicos e privados, nacionais e internacionais, bem como com organismos multilaterais;
- IV – estímulo à criação de *startups* de biotecnologia voltadas a vacinas e medicamentos oncológicos;





SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

V – apoio à aplicação de inteligência artificial em atividades de pesquisa e desenvolvimento;

VI – incentivo à adoção do sequenciamento genético como ferramenta de apoio ao diagnóstico e à personalização do tratamento oncológico;

VII – estímulo à transferência de tecnologia, na forma da legislação vigente, por meio de instrumentos como subvenção econômica, incentivos fiscais, poder de compra do Estado e encomenda tecnológica, quando aplicáveis, entre outros;

VIII – modernização dos laboratórios das instituições científicas, tecnológicas e de inovação públicas voltados a essas finalidades.”

“Art. 7º-C São princípios e diretrizes relacionados à garantia do acesso universal e igualitário a vacinas contra o câncer, medicamentos oncológicos e produtos de terapia avançada, no âmbito da Política Nacional de Prevencão e Controle do Câncer:

I – gratuidade;

II – promoção de estratégias de educação em saúde voltadas à conscientização sobre os benefícios e o acesso a vacinas contra o câncer e medicamentos oncológicos;

III – formulação de critérios de utilização baseados em perfil clínico e imunológico, inclusive o potencial de resposta terapêutica:

IV – ampliação do acesso a tratamentos inovadores.”

“Art

10

§ 5º Nas aquisições de tecnologias contra o câncer realizadas com recursos públicos, poderão ser priorizadas as tecnologias que contenham princípio ativo ou componente tecnológico crítico fabricado ou desenvolvido no Brasil, observadas a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e as demais normas aplicáveis.” (NR)

“Art. 15-A O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) poderá destinar recursos específicos ao financiamento de pesquisas, projetos e estudos voltados ao desenvolvimento de tecnologias contra o câncer no País.”



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

“Art. 15-B As vacinas contra o câncer, os medicamentos e os produtos oncológicos de terapia avançada enquadram-se na categoria de precedência prioritária, aplicando-se, para os respectivos processos de registro e de alteração pós-registro, os prazos máximos de decisão final estabelecidos no inciso I do § 2º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

