



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca das medidas adotadas para regulamentação, implementação e efetivação do acesso à imunoterapia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da Lei nº 15.379, de 6 de abril de 2026.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca das medidas adotadas para regulamentação, implementação e efetivação do acesso à imunoterapia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da Lei nº 15.379, de 6 de abril de 2026.

Nesses termos, requisita-se:

1. Quais medidas administrativas, normativas e operacionais já foram adotadas pelo Ministério da Saúde para regulamentação e efetiva implementação da Lei nº 15.379/2026, que incluiu a imunoterapia nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer no âmbito do SUS?
2. Existe cronograma oficial para atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) oncológicos relacionados à incorporação de



imunoterapias? Em caso positivo, encaminhar cronograma detalhado, indicando doenças, terapias contempladas e fases de implementação.

3. Quais tipos de imunoterapia atualmente possuem:

- a. incorporação formal ao SUS;
- b. recomendação favorável da CONITEC;
- c. análise em curso;
- d. previsão de submissão futura?

4. Quantos pacientes foram atendidos com imunoterapia no SUS nos anos de 2024, 2025 e 2026 até a presente data, discriminando:

- a. unidade federativa;
- b. CACON/UNACON;
- c. tipo de câncer;
- d. medicamento utilizado;
- e. quantidade de procedimentos realizados;
- f. valor executado.

5. Considerando os princípios da universalidade, integralidade e equidade do SUS, quais medidas estão sendo adotadas para evitar desigualdades regionais no acesso à imunoterapia entre os diferentes estados e regiões do país?

6. Existe previsão específica de financiamento federal adicional para custeio da ampliação da oferta de imunoterapia na rede pública de oncologia? Em caso positivo, informar:

- a. fonte orçamentária;
- b. ação/programa;



c. valores previstos para 2026 e exercícios subsequentes;

d. metodologia de distribuição aos entes federativos e unidades habilitadas.

7. Quais critérios técnicos e científicos estão sendo utilizados pelo Ministério da Saúde e pela CONITEC para definição da superioridade ou maior segurança da imunoterapia em relação às terapias tradicionais, nos termos da Lei nº 15.379/2026?

8. O Ministério da Saúde possui estimativa sobre eventual impacto da nova legislação:

- a. na judicialização da saúde;
- b. no tempo médio de acesso ao tratamento oncológico;
- c. na sobrevida e qualidade de vida dos pacientes?

9. Há previsão de ampliação da capacidade instalada dos CACONS e UNACONS para absorção da demanda decorrente da nova legislação? Informar medidas planejadas ou já executadas.

10. O Ministério da Saúde já expediu orientações técnicas às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde acerca dos fluxos regulatórios e assistenciais relacionados à imunoterapia oncológica? Encaminhar cópia integral dos documentos expedidos.

11. Informar se já houve atualização ou adequação dos sistemas de autorização, regulação, faturamento e monitoramento do SUS para contemplar os procedimentos relacionados à imunoterapia.

12. Encaminhar cópia integral dos documentos que subsidiaram a implementação da Lei nº 15.379/2026.:

- a. dos estudos técnicos;



- b. notas técnicas;
- c. pareceres;
- d. manifestações da CONITEC;
- e. atos normativos;
- f. estudos de impacto orçamentário;
- g. documentos de planejamento;

JUSTIFICAÇÃO

Foi publicada a Lei nº 15.379, de 6 de abril de 2026, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) para determinar que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do câncer passem a incluir a utilização de imunoterapia quando esta se mostrar superior ou mais segura em relação às terapias tradicionais.

A nova legislação representa importante avanço na política pública de atenção oncológica, especialmente diante do crescimento da demanda por terapias inovadoras, da evolução científica relacionada ao tratamento do câncer e da necessidade de fortalecimento da integralidade da assistência prestada pelo SUS.

Entretanto, a efetividade prática da norma depende de uma série de providências administrativas, regulatórias, assistenciais e orçamentárias, incluindo atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), análise de tecnologias em saúde pela CONITEC, organização dos fluxos regulatórios, financiamento federal e capacidade operacional da rede habilitada em oncologia.

Além disso, o Gabinete desta Senadora vem recebendo reiteradas demandas de pacientes, familiares, associações e profissionais da saúde relatando dúvidas e dificuldades práticas relacionadas ao acesso à imunoterapia no âmbito do SUS, inclusive em casos de câncer raro e tratamentos de alta complexidade.



Há ainda preocupação pública e técnica quanto à possibilidade de desigualdade regional no acesso às novas terapias, fragmentação dos fluxos assistenciais e demora na operacionalização da política pública recém-aprovada, circunstâncias que exigem adequado acompanhamento institucional por parte do Poder Legislativo.

Cumprе registrar, ainda, que esta Parlamentar acompanhou e apoiou ativamente a tramitação da matéria no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, reconhecendo a relevância estratégica da ampliação do acesso a terapias oncológicas inovadoras no Sistema Único de Saúde, especialmente para pacientes acometidos por neoplasias graves, raras ou refratárias aos tratamentos convencionais. Nesse contexto, o presente requerimento busca contribuir para o adequado acompanhamento legislativo da efetiva implementação da norma aprovada pelo Congresso Nacional.

Diante da relevância sanitária, social, científica e orçamentária do tema, revela-se imprescindível o exercício da função fiscalizatória do Senado Federal acerca das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para assegurar não apenas a regulamentação formal da legislação aprovada, mas sua efetiva implementação prática e o acesso oportuno, equitativo e tecnicamente adequado da população brasileira às terapias oncológicas inovadoras no âmbito do SUS.

Sala das Sessões, 25 de maio de 2026.

Senadora Damares Alves

