



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Disciplina o uso excepcional em caráter experimental assistencial de dispositivo médico de espectrometria de massas destinado à caracterização molecular de tecidos em tempo real.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina o uso excepcional em caráter experimental assistencial de dispositivo médico destinado à caracterização molecular por espectrometria de massas de tecidos em tempo real que não seja invasivo e não cause danos ao tecido durante a análise molecular.

Art. 2º Fica autorizado o uso excepcional em caráter experimental assistencial de dispositivo médico destinado à caracterização molecular de tecidos em tempo real, para diagnóstico oncológico intraoperatório, no



Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4227223067>

âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para pacientes que possam se beneficiar da tecnologia, observados os requisitos desta Lei e da regulamentação aplicável.

§ 1º O dispositivo previsto neste artigo constitui tecnologia médica de uso diagnóstico que, sem exercer ação farmacológica, imunológica ou metabólica sobre o organismo humano, permite a identificação e a análise, em tempo real e sem causar danos aos tecidos de biomoléculas, metabólitos, biomarcadores e marcadores tumorais, fornecendo informações pela espectrometria de massas que auxiliem o diagnóstico, a delimitação das margens cirúrgicas, a caracterização de tecidos e a tomada de decisão clínica.

§ 2º As informações produzidas serão integradas a sistemas de inteligência artificial ou de inteligência computacional aptos a processar dados clínicos, moleculares e histopatológicos, com a finalidade de aumentar a precisão diagnóstica, estimar riscos individuais, apoiar a medicina de precisão e subsidiar a definição da estratégia terapêutica mais adequada às características de cada paciente.

§ 3º O uso excepcional em caráter experimental assistencial não dispensa a observância das normas éticas, sanitárias e de segurança aplicáveis, devendo sua utilização ocorrer mediante indicação médica fundamentada, com o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde (SUS) poderá adotar, em caráter excepcional e experimental assistencial, dispositivo médico destinado à caracterização molecular de tecidos por espectrometria de massas em tempo real que não seja invasivo e não cause danos ao tecido durante a análise molecular, como ferramenta complementar de apoio ao diagnóstico oncológico intraoperatório e à tomada de decisão clínica pelo médico responsável durante o procedimento cirúrgico, em benefício de pacientes elegíveis, observados o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal, os requisitos previstos nesta Lei e as normas expedidas pela autoridade sanitária competente, observados os seguintes requisitos:

I - Obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal antes do início do procedimento cirúrgico;

II - Utilização das informações produzidas, exclusivamente, como suporte à avaliação clínica e à tomada de decisão pelo médico responsável, sem prejuízo da realização dos exames diagnósticos e anatomopatológicos indicados para confirmação diagnóstica;



III - Registro das informações obtidas no prontuário do paciente, quando pertinentes à condução clínica.

Parágrafo único. A utilização do dispositivo de que trata esta Lei não substitui os métodos diagnósticos reconhecidos pela autoridade sanitária, constituindo ferramenta complementar destinada a ampliar a precisão da abordagem cirúrgica, reduzir procedimentos desnecessários e contribuir para a segurança do paciente.

Art. 4º Os dados clínicos obtidos por meio da utilização do dispositivo médico destinado à caracterização molecular de tecidos em tempo real poderão ser utilizados para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, aperfeiçoamento de sistemas de inteligência artificial, avaliação da efetividade, da segurança e do desempenho da tecnologia, bem como para outras atividades voltadas ao avanço da medicina de precisão e da inovação em saúde, observadas a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), a legislação sanitária e as normas éticas aplicáveis.

Parágrafo único. As finalidades previstas no caput têm caráter exemplificativo e não impedem outras formas de utilização do dispositivo médico, desde que compatíveis com sua finalidade diagnóstica, com as normas sanitárias e éticas vigentes e com a proteção dos direitos dos pacientes.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Dá-se a Lei o nome de Lívia Eberlin.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por finalidade **autorizar, excepcionalmente, em caráter experimental assistencial, o uso do dispositivo médico inovador denominado MasSpec Pen**, que é uma tecnologia de diagnóstico intraoperatório desenvolvida por pesquisadora brasileira e reconhecida internacionalmente por seu **elevado potencial de aprimorar a precisão diagnóstica no tratamento do câncer**.

O **caráter experimental assistencial** da matéria refere-se a programas ou tratamentos implementados provisoriamente para fornecer apoio, cuidados, tratamentos e medicamentos a indivíduos vulneráveis. **Essas ações**



são conduzidas em fase de testes, projeto piloto ou período de validação ANTES de se tornarem políticas públicas ou diretrizes clínicas permanentes.

O câncer é uma das principais causas de mortalidade no Brasil e no mundo. No enfrentamento dessa doença, tais avanços assumem importância ainda maior. **É amplamente reconhecido que o tempo representa um fator determinante para o sucesso terapêutico. Quanto mais cedo a doença é identificada, maiores são as chances de cura, menores são as sequelas decorrentes do tratamento** e mais eficiente se torna a utilização dos recursos públicos destinados à saúde.

Um dos maiores desafios enfrentados pelos cirurgiões oncológicos consiste na **identificação precisa das margens tumorais durante o procedimento cirúrgico**, etapa decisiva para a remoção completa do tumor e para a preservação do máximo possível de tecido saudável.

A insuficiência de informações em tempo real pode levar tanto à retirada incompleta da neoplasia, aumentando o risco de recidiva, quanto à remoção excessiva de tecidos saudáveis, com repercussões funcionais e estéticas para o paciente.

Nesse contexto, a **MasSpec Pen** representa um avanço científico de elevada relevância. **Trata-se de dispositivo médico inovador que realiza a análise molecular de tecidos em poucos segundos, sem exercer ação farmacológica, imunológica ou metabólica sobre o organismo humano.** Por meio da identificação de biomoléculas e marcadores tumorais, a tecnologia fornece informações capazes de auxiliar o médico na diferenciação entre tecido normal e tecido neoplásico durante o ato cirúrgico, contribuindo para decisões clínicas mais precisas.

Os estudos científicos publicados em periódicos internacionais de elevado impacto demonstram resultados promissores quanto à acurácia diagnóstica da tecnologia em diferentes tipos de câncer. Embora ainda se encontre em processo de evolução regulatória, a produção científica disponível evidencia seu potencial para reduzir reoperações, diminuir complicações cirúrgicas, otimizar o tratamento oncológico e racionalizar a utilização de recursos públicos em saúde.

Importa destacar que o presente projeto não promove a incorporação automática da tecnologia ao Sistema Único de Saúde nem dispensa sua futura avaliação pelas autoridades sanitárias competentes. A proposta limita-se a instituir hipótese excepcional de caráter experimental assistencial referente a programas ou tratamentos implementados provisoriamente para fornecer apoio, cuidados ou medicamentos a indivíduos vulneráveis. Essas ações são conduzidas em



fase de testes, projeto piloto ou período de validação antes de se tornarem políticas públicas ou diretrizes clínicas permanentes, destinada a permitir sua utilização em situações específicas, mediante indicação médica fundamentada, observância das normas éticas e sanitárias e consentimento livre e esclarecido do paciente.

A legislação brasileira já admite o uso compassivo de medicamentos experimentais em circunstâncias excepcionais, especialmente quando inexistem alternativas terapêuticas satisfatórias ou quando o potencial benefício ao paciente supera os riscos envolvidos. Se tal possibilidade é reconhecida para medicamentos que produzem efeitos farmacológicos diretos sobre o organismo, **mostra-se razoável admitir o uso excepcional em caráter experimental assistencial do dispositivo médico de natureza exclusivamente diagnóstica**, cujo objetivo é ampliar a qualidade da informação disponível ao profissional de saúde durante a tomada de decisão clínica.

A proposta encontra sólido fundamento na Constituição da República. O **art. 6º consagra a saúde como direito social fundamental**, enquanto o art. 196 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais e econômicas destinadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação. O **art. 218, por sua vez, determina que o Estado promova e incentive o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação tecnológica e a inovação**, reconhecendo que o progresso científico constitui instrumento indispensável para o desenvolvimento nacional e para a melhoria da qualidade de vida da população.

Para que esse comando constitucional seja plenamente efetivado, **o SUS deve acompanhar a constante evolução das tecnologias aplicadas à saúde**, incorporando instrumentos que ampliem a eficiência das políticas públicas e melhorem os resultados assistenciais.

Em relação a extensão do direito à saúde, os tribunais vêm decidindo que este direito é amplo e abrange a necessidade de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, tanto para prevenção, promoção, **quanto para recuperação da saúde, incluindo tratamentos e medicamentos, mesmo que de alto custo**, quando comprovada a necessidade e a inexistência de alternativas.



Nesse sentido, é a orientação jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).¹

Os tribunais superiores também têm se manifestado no sentido de **que o Poder Público deve garantir o direito à saúde, inclusive em casos de judicialização.**

O **Superior Tribunal de Justiça** tem reiteradamente defendido o direito à saúde como um direito fundamental, e **tem-se manifestado a favor de medidas que assegurem o acesso a tratamentos e medicamentos, mesmo que não incluídos no rol da ANS ou em protocolos do SUS²** (STJ, Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 – PR).

A iniciativa também prestigia os princípios da eficiência administrativa, da prevenção, da integralidade da assistência, da dignidade da pessoa humana e da proteção da vida, ao **permitir que pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde possam, em situações excepcionais, beneficiar-se de tecnologia diagnóstica inovadora capaz de aperfeiçoar a condução do tratamento cirúrgico.**

Sob a perspectiva econômica, **tecnologias que aumentam a precisão diagnóstica tendem a reduzir procedimentos cirúrgicos** repetidos, complicações pós-operatórias, tempo de internação, utilização de materiais hospitalares e custos decorrentes da progressão da doença, produzindo ganhos de eficiência para o Sistema Único de Saúde e ampliando a efetividade do gasto público.

Em relação **a utilização da MasSpec Pen como apoio à decisão clínica representa importante avanço para a cirurgia oncológica de precisão.**

¹ “(...)comprovada a necessidade de procedimento médico à parte demandante, é dever dos entes públicos o fornecimento, garantindo as condições de saúde e sobrevivência dignas, com amparo nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1641147, 07026404020228070018, Relatora: GISLENE PINHEIRO, 7ª Turma Cível, data de julgamento: 16/11/2022, publicado no PJe: 26/11/2022.).

“(…) É sabido que o direito à saúde do ser humano deve ser tratado com a máxima prioridade, relacionado diretamente à dignidade da pessoa humana, que é um fundamento da República Federativa do Brasil, e à vida, o bem maior de todos os protegidos constitucionalmente. Consequentemente, compete ao Estado garantir a efetividade desse direito social, nos termos dos artigos 6.º c/c artigo 196, ambos da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1121124, 20160110201975APO, Relator: ROBSON BARBOSA DE AZEVEDO, 5ª TURMA CÍVEL, data de julgamento: 29/8/2018, publicado no DJE: 4/9/2018.).

² “(...)1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não “qualquer tratamento”, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. 2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção à dignidade da pessoa humana.”.



É importante destacar que **os estudos clínicos e de validação demonstraram resultados promissores em mais de treze tipos de câncer, com índices de precisão superiores a 95% na identificação da maioria dos tumores** avaliados, evidenciando seu elevado potencial como ferramenta complementar de suporte à decisão médica.

Sua utilização, sempre mediante consentimento livre e esclarecido do paciente e em conformidade com as normas éticas e regulatórias aplicáveis, **pode contribuir para cirurgias mais precisas, reduzindo a retirada desnecessária de tecido saudável**, diminuindo a necessidade de reoperações e aumentando a segurança do procedimento.

Para o Sistema Único de Saúde, **a incorporação progressiva de tecnologias dessa natureza possui potencial para racionalizar recursos públicos, evitar custos decorrentes de novas intervenções cirúrgicas, reduzir o tempo de internação e melhorar os desfechos clínicos dos pacientes**, em consonância com os princípios da eficiência, da integralidade da assistência e da incorporação responsável da inovação tecnológica em saúde.

Assim, **políticas públicas voltadas à inovação tecnológica, à detecção precoce e à prevenção reduzem a incidência de casos graves, aumentam a efetividade dos tratamentos e racionalizam a aplicação dos recursos públicos**, promovendo maior eficiência administrativa e melhor relação entre custo e benefício para toda a sociedade.

Penso que a proposição contribuirá para **ampliar as possibilidades diagnósticas dos pacientes brasileiros**, estimulando a valorização da ciência e da inovação tecnológica desenvolvida por uma pesquisadora brasileira, fortalecendo o ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde e **aproximando o Brasil das melhores práticas internacionais em medicina de precisão**.

Por fim, cumpre destacar que a Dra. Livia esteve no Senado Federal no dia 11 de junho de 2026, oportunidade em que participou de audiência pública destinada à apresentação da tecnologia **MasSpec Pen** e de suas aplicações no diagnóstico oncológico.

Na ocasião, com a presença de várias ONGs representativas dos interesses dos pacientes e suas famílias, foram expostos os potenciais benefícios desse **dispositivo médico inovador para o aperfeiçoamento da assistência aos pacientes com câncer, especialmente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**, evidenciando sua capacidade de **contribuir para diagnósticos mais precisos, maior segurança nos procedimentos cirúrgicos e melhores desfechos clínicos**.



Diante da relevância da matéria, do elevado interesse público envolvido e do potencial da tecnologia para aperfeiçoar o diagnóstico e o tratamento oncológico, espera-se contar com o apoio dos ilustres Parlamentares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 13 de Julho de 2026.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PSDB/AL)

