



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas e de medicamentos contra o câncer no Brasil, garantindo o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A vacinação e os medicamentos de alto custo contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos seguintes princípios:

- I** - Inovação científica e tecnológica;
- II** - Segurança e eficácia;
- III** - Acesso universal e equitativo;



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

- IV - Capacitação contínua dos profissionais de saúde;
- V - Desenvolvimento sustentável e produção nacional.

CAPÍTULO II
FOMENTO À PESQUISA E INOVAÇÃO

Art. 3º Fica criado o Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas e da produção nacional de medicamentos de alto custo contra o câncer no Brasil.

Parágrafo único. O fundo será composto por:

- I - Recursos orçamentários da União;
- II - Contribuições de empresas privadas, públicas e organizações não governamentais (ONGs);
- III - Parcerias internacionais em pesquisa científica;
- IV – Outras verbas que forem destinadas ao FUNPIO.

Art. 4º O Poder Executivo criará um programa de incentivo à pesquisa em oncologia, incluindo:

- I - Financiamento de projetos de pesquisa básica e aplicada;
- II - Parcerias com universidades e centros de pesquisa, públicas e privadas;
- III - Fomento à criação de startups de biotecnologia focadas em vacinas e em medicamentos de alto custo contra o câncer;
- IV – Estímulo ao uso da inteligência artificial (IA) na pesquisa e desenvolvimento de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer;
- V - Estímulo ao uso e do sequenciamento de DNA, permitindo avanços na identificação do câncer e na personalização do tratamento.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

CAPÍTULO III

REGULAÇÃO E APROVAÇÃO DAS VACINAS E DOS MEDICAMENTOS

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecerá um processo acelerado e específico para a avaliação, aprovação e registro de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer, levando em consideração:

- I** - A eficácia e a segurança deles, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;
- II** - A transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;
- III** - A análise do custo-benefício das vacinas e dos medicamentos de alto custo contra o câncer para a saúde pública.

Art. 6º A ANVISA terá o prazo máximo de 6 meses para emitir parecer conclusivo sobre a aprovação de vacinas e de medicamentos de alto custo oncológicos, a partir da solicitação formal de registro.

CAPÍTULO IV

ACESSO UNIVERSAL E DISTRIBUIÇÃO

Art. 7º O SUS será responsável pela distribuição gratuita e universal de vacinas e de medicamentos de alto custo contra o câncer para toda a população brasileira, com prioridade para:

- I** - Pacientes com Alto Risco de Câncer (Vacinas Preventivas);
- II** - Pacientes com Câncer Localizado ou Inicial (Vacinas Terapêuticas);
- III** - Pacientes com Câncer Avançado ou Metastático;
- IV** - Pacientes com melanoma metastático (Vacinas Experimentais Associadas a Imunoterápicos);



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

V - Pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático (estudos investigam vacinas personalizadas baseadas em neoantígenos).

VI - Pacientes com glioblastoma (Vacinas Experimentais como DCVax-L);

VII - Pacientes Imunocompetentes e com Boa Resposta Imunológica;

VIII - Pacientes que mantêm uma resposta imunológica robusta, capazes de gerar resposta eficaz contra antígenos tumorais;

IX - Pacientes sem imunossupressão significativa, como aqueles sem uso crônico de corticoides ou imunossupressores;

X - Pacientes com Biomarcadores Favoráveis;

XI - Pacientes com tumores com alta carga mutacional (TMB alto), que podem gerar maior resposta a vacinas imunogênicas;

XII - Pacientes com expressão de PD-L1 moderada a alta, que podem se beneficiar da combinação de vacinas e imunoterapia;

XIII - Pacientes com presença de neoantígenos específicos, que podem ser alvos de vacinas personalizadas;

XIV - Pacientes com indicação de imunoterapia ou de outros medicamentos de alto risco oncológicos, advinda de estudos clínicos randomizados.

Art. 8º A implementação no SUS será feita por meio de programas específicos, coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde.

Art. 9º O Poder Executivo promoverá campanhas de educação pública sobre a importância das vacinas e medicamentos oncológicos, seus benefícios e o processo de acesso, para conscientizar a população sobre a prevenção e o tratamento do câncer.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

CAPÍTULO V

ESTÍMULO À PRODUÇÃO NACIONAL

Art. 10 O Poder Executivo e centros de pesquisa públicos e privados serão incentivados a desenvolver e produzir localmente vacinas e medicamentos oncológicos, através de:

- I - Incentivos fiscais para a produção e distribuição;
- II - Parcerias público-privadas para a produção e transferência de tecnologia;
- III - Programas de capacitação tecnológica voltados para a indústria farmacêutica nacional.

Art. 11 Fica criado o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia de vacinas e medicamentos de alto custo para a produção nacional.

Art. 12 O Poder Executivo criará um ambiente regulatório favorável para a entrada de novos players no mercado de vacinas e medicamentos oncológicos, com um regime simplificado para a produção nacional e a importação de tecnologias necessárias.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13 O Poder Executivo estabelecerá, após a promulgação desta Lei, o regulamento específico para a implementação das políticas e programas previstos no Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer.

Art. 14 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

JUSTIFICAÇÃO:

O câncer é uma das principais causas de mortalidade no Brasil e representa um dos maiores desafios para o sistema de saúde pública. O avanço das vacinas contra o câncer e das imunoterapias 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). Este projeto de lei propõe medidas para fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a essas tecnologias.

1. Impacto Epidemiológico do Câncer no Brasil

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima que ocorrerão 704 mil novos casos de câncer por ano no Brasil entre 2023 e 2025.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

O câncer é a segunda principal causa de morte no país, responsável por mais de 230 mil óbitos anuais. Os tipos mais incidentes são câncer de mama, próstata, pulmão, cólon e reto, e estômago, gerando grande impacto econômico e social. A falta de acesso a tecnologias inovadoras e a desigualdade no tratamento aumentam a mortalidade em regiões menos desenvolvidas.

2. Importância da Produção Nacional para a Autossuficiência do País

A produção nacional de vacinas oncológicas e imunoterápicos é fundamental para garantir sustentabilidade, segurança e soberania sanitária. Atualmente, o Brasil depende fortemente da importação de medicamentos de alto custo, o que:

- Aumenta os gastos públicos, sobrecarregando o orçamento do SUS;
- Torna o país vulnerável a crises internacionais, como interrupções na cadeia de suprimentos;
- Retarda a incorporação de novas tecnologias, dificultando o acesso da população aos tratamentos mais eficazes.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

Países que investiram na produção nacional de imunoterápicos e vacinas contra o câncer reduziram significativamente seus custos e melhoraram o acesso ao tratamento. A ampliação da capacidade produtiva nacional também estimula a inovação científica e tecnológica e fortalece a posição do Brasil no cenário global da biotecnologia.

3. Redução da Judicialização e do Impacto Financeiro no SUS

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.

Em 2022, o gasto do governo com ações judiciais para fornecimento de medicamentos oncológicos foi superior a R\$ 2 bilhões. 80% dos processos referem-se a medicamentos importados de alto custo, muitos dos quais ainda sem avaliação plena da eficácia para determinados subgrupos de pacientes.

A judicialização desequilibra o sistema de saúde, pois favorece pacientes que ingressam com ações individuais, enquanto outros ficam sem



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra Eudócia

acesso. A produção nacional e regulamentação clara para vacinas oncológicas e imunoterapias possibilita:

- Redução da dependência de importação, permitindo negociação direta de preços e fornecimento estável ao SUS;
- Inclusão programada e baseada em evidências no rol de medicamentos do SUS, evitando ações judiciais desnecessárias;
- Criação de critérios de prescrição baseados em biomarcadores, garantindo que apenas os pacientes que realmente se beneficiarão recebam os tratamentos;
- Maior controle sobre os custos, permitindo a sustentabilidade do financiamento de medicamentos oncológicos de última geração.

A implementação deste projeto de lei garantirá acesso amplo, equitativo e sustentável às novas tecnologias contra o câncer, beneficiando milhares de pacientes e fortalecendo a soberania nacional na produção de medicamentos estratégicos.

Sala das Sessões,

Senadora DRA. EUDÓCIA