



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Doutora Eudócia

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL N° - CAS
(ao PL n° 126, DE 2025)

Institui o Marco Regulatório da Vacina contra o Câncer e dos Medicamentos e dos Produtos de Terapia Avançada Oncológicos no Brasil e dá outras providências.

Dê-se ao projeto em epígrafe a seguinte redação:

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituído o Marco Regulatório da Vacina contra o Câncer e dos Medicamentos e dos Produtos de Terapia Avançada Oncológicos no Brasil e dá outras providências.

Parágrafo único. O marco regulatório tem por objetivo fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas, medicamentos e produtos de terapia avançada contra o câncer no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos, conforme os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), o Estatuto da Pessoa com Câncer e a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Art. 2º São princípios e diretrizes relacionados à produção e à regulação sanitária de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos:



- 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 aprovação 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. 3º São princípios e diretrizes relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos:

- 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;
- 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. 4º 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 Prevenção 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. 5º 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;

II - Pacientes com Câncer Localizado ou Inicial;

III - Pacientes com Câncer Avançado ou Metastático;

IV - Pacientes com melanoma metastático;

V - Pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático;

VI - Pacientes com glioblastoma;

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. 6º Fica autorizada a criação do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), com o objetivo de financiar pesquisas, projetos e estudos relacionados ao desenvolvimento de vacinas contra o câncer e de medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos no Brasil.

Art. 7º As vacinas contra o câncer e os medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos se enquadram na categoria de precedência prioritária e os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro serão os previstos no artigo 17-A, § 2º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda global substitutiva ao Projeto de Lei nº 126/2025 tem como finalidade aprimorar o texto original, mantendo integralmente seus objetivos centrais, mas promovendo ajustes que assegurem maior clareza normativa, segurança jurídica e viabilidade de execução.

O câncer é, atualmente, a segunda principal causa de morte no Brasil, com mais de 230 mil óbitos anuais, segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estima-se ainda a ocorrência de 704 mil novos casos a cada ano entre 2023 e 2025, o que demonstra a urgência de políticas públicas



estruturadas que garantam acesso universal e equitativo a tratamentos inovadores e eficazes.

A redação substitutiva reafirma o compromisso com:

- ▣ a inovação científica e tecnológica, mediante fomento à pesquisa básica e aplicada em oncologia;
- ▣ a produção nacional, reduzindo a dependência de importação de medicamentos de alto custo e fortalecendo a soberania sanitária do país;
- ▣ o acesso universal pelo SUS, estabelecendo prioridade para os pacientes conforme critérios clínicos e biomarcadores;
- ▣ a celeridade regulatória, ao prever prazos específicos para análise de vacinas e medicamentos oncológicos;
- ▣ a redução da judicialização, criando regras claras para a incorporação programada e baseada em evidências no rol de medicamentos do SUS.

A simplificação do texto, sem prejuízo da substância, possibilita maior objetividade e efetividade em sua aplicação prática. Ao mesmo tempo, preserva os mecanismos de incentivo à pesquisa, à inovação e à cooperação internacional, elementos fundamentais para que o Brasil acompanhe o avanço global das vacinas contra o câncer e imunoterapias de última geração.

A implementação deste marco regulatório, em sua forma substitutiva, representa um passo decisivo para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, a redução de desigualdades regionais no acesso ao tratamento e o fortalecimento da posição do Brasil como protagonista no campo da biotecnologia em saúde.

Dessa forma, esta emenda substitutiva reforça os propósitos originais do projeto, mas com a necessária adequação técnica e legislativa, garantindo que o país esteja preparado para enfrentar um dos maiores desafios da saúde pública contemporânea: o combate efetivo e equitativo ao câncer.

Sala das Comissões,

Senadora Dra. Eudócia

