



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

PARECER N° , DE 2025

SF/25486.16621-01

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.

A proposta estabelece que a vacinação e os medicamentos de alto custo contra o câncer sejam tratados como prioridade nacional, com fundamento em princípios como a inovação científica e tecnológica, a segurança e a eficácia, o acesso universal e equitativo, a capacitação contínua dos profissionais de saúde e o desenvolvimento sustentável, com incentivo à produção nacional.

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

1



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

desenvolvimento de vacinas e à produção nacional de medicamentos oncológicos de alto custo. 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.

Quanto à regulação, 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 Sistema Único de Saúde (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, como pacientes com alto risco de câncer, pacientes com câncer localizado, avançado ou metastático, pacientes com melanoma metastático, câncer de pulmão de células não pequenas metastático, glioblastoma, bem como aqueles com boa resposta imunológica, sem imunossupressão significativa, com biomarcadores favoráveis, alta carga mutacional, expressão de PD-L1 moderada a alta ou presença de neoantígenos específicos. A implementação se dará por meio de programas específicos coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde. Também será de competência do Poder Executivo promover campanhas de educação públicas voltadas à conscientização sobre a importância das vacinas e dos medicamentos oncológicos.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

No tocante à produção nacional, 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 indústria farmacêutica. Cria-se, ainda, o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia para a produção nacional, e prevê-se 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, a proposta dispõe que o Poder Executivo regulamentará os dispositivos da lei, que entrará em vigor na data de sua publicação.

De acordo com a autora, o objetivo do projeto de lei é fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo a 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 seis emendas, sendo cinco de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes, e uma Emenda Substitutiva Global, de autoria da Senadora Dra. Eudócia, autora do projeto.

A 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.

Já a 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.

A Emenda nº 3-T propõe a ampliação das fontes de financiamento do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), incluindo investimentos privados, doações acionais e



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

internacionais, parcerias internacionais com universidades e organismos multilaterais, bem como receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e transferência de tecnologia.

Por sua vez, a 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.

A Emenda nº 5-T, por seu turno, 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.

A Emenda Substitutiva Global nº 6 contempla parcialmente as emendas apresentadas anteriormente pelo Senador Astronauta Marcos Pontes e organizam o Projeto de Lei de forma objetiva e harmônica com as normas já vigentes, contornando eventuais vícios de constitucionalidade, que poderiam comprometer partes do texto original.

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 — nela incluídos os aspectos de técnica legislativa — e a regimentalidade da proposição.

O câncer constitui um dos principais problemas de saúde pública da atualidade. Nas últimas décadas, houve um aumento expressivo na incidência global da doença, decorrente, entre outros fatores, do envelhecimento populacional e da maior exposição a fatores de risco associados ao estilo de vida contemporâneo. No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), são estimados mais de 700 mil casos novos da doença por ano no triênio 2023–2025.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Esse cenário impõe grandes desafios aos sistemas de saúde, tanto no tocante à assistência quanto ao financiamento de ações e serviços. Diante desse quadro, o desenvolvimento de terapias inovadoras assume papel central no enfrentamento da morbimortalidade associada ao câncer.

Todavia, para que o Brasil possa incorporar tais avanços de forma segura, equitativa e sustentável, é necessário dispor de um marco normativo compatível com os princípios constitucionais, com a legislação sanitária vigente e com as diretrizes do SUS. Por propor isso, o PL nº 126, de 2025, é meritório.

Não obstante o mérito da proposição, ela apresenta alguns aspectos de natureza formal e material que podem suscitar controvérsias quanto a potenciais vícios de constitucionalidade que afetam determinados dispositivos, por exemplo, a proposta de criação de fundo público por meio de lei ordinária e por iniciativa parlamentar.

Diante desses óbices, esse parecer tem o propósito de preservar os fins legítimos da proposição — estimular a inovação terapêutica, fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso a tecnologias oncológicas — sem incorrer em vícios constitucionais ou contrariar normas de técnica legislativa.

A Emenda Substitutiva Global apresentada pela Senadora Dra. Eudócia, que contempla grande parte das emendas anteriores apresentadas pelo Senador Astronauta Marcos Pontes, reestrutura a proposição e amplia seu escopo para incluir os produtos de terapia avançada oncológicos. A mudança harmoniza o texto original do projeto de lei com a evolução tecnológica do setor (terapias celulares e gênicas) e com o arcabouço normativo vigente, reforçando a aderência às políticas públicas já estabelecidas.

Nesse sentido, discorre-se sobre as mudanças trazidas pela Emenda Substitutiva Global nº 6.

O art. 1º e seu parágrafo único, faz referência expressa aos princípios do SUS, ao Estatuto da Pessoa com Câncer e à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Estão também relacionados os princípios e diretrizes relativos às vacinas contra o câncer e aos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos em três eixos: produção e regulação sanitária (art. 2º); pesquisa, desenvolvimento e inovação (art. 3º); e acesso universal e igualitário (art. 4º). No primeiro eixo, destacam-se a redução da dependência externa, a transferência de tecnologia, as parcerias público-privadas, a transparência e a criação de ambiente regulatório favorável, respeitadas as competências dos órgãos reguladores. No segundo eixo, detalham-se instrumentos concretos de fomento, quais sejam, subvenção econômica, incentivos fiscais, poder de compra do Estado e encomenda tecnológica, além do apoio à inteligência artificial, ao sequenciamento genético e à modernização de laboratórios públicos. No tocante ao acesso, que é o foco do terceiro eixo, a Emenda nº 6 estabelece um conjunto de diretrizes claras, tais como gratuidade, educação em saúde, critérios de utilização baseados em perfil clínico e imunológico e ampliação do acesso a tratamentos inovadores.

No campo regulatório, a Emenda propõe o enquadramento das vacinas contra o câncer e dos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos na categoria prioritária em processos de registro e de alteração pós-registro, com prazos estabelecidos pelo art. 17-A, § 2º, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências* (art. 7º). Com isso, evitam-se potenciais conflitos com o marco legal e infralegal regulatório sanitário.

Quanto ao financiamento, a Emenda nº 6, em vez de criar um fundo com fontes predefinidas, permite sua criação pelo Poder Executivo, solução que é mais compatível com o ordenamento orçamentário e fiscal.

Em termos da técnica legislativa, a Emenda Substitutiva Global nº 6 suprime capítulos e dispositivos redundantes (como a cláusula de “regulamentação obrigatória” do art. 13 do original), compactando a matéria em oito artigos suficientes para enunciar princípios e diretrizes e propor instrumentos administrativos pertinentes ao tema.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Além disso, a Emenda Substitutiva Global nº 6 acolhe parcialmente diversas sugestões das emendas apresentadas na CAS. A Emenda nº 1-T foi aproveitada quanto à inclusão dos produtos de terapia avançada. A Emenda nº 2-T, que propunha a criação do Programa Nacional de Transferência de Tecnologia em Oncologia, teve suas diretrizes contempladas na Emenda Substitutiva Global, em especial aquelas relativas à modernização de laboratórios públicos, à atuação integrada entre órgãos de saúde e ciência, e à utilização de instrumentos como subvenção econômica, incentivos fiscais e encomenda tecnológica. A Emenda nº 3-T foi incorporada, em parte, com referência às parcerias com organismos multilaterais. A Emenda nº 4-T também teve aproveitamento parcial, com a incorporação do conteúdo sobre transparência e alinhamento às melhores práticas internacionais. Da mesma forma, a Emenda nº 5-T, que propunha a redução do prazo de manifestação da Anvisa, foi acolhida parcialmente, mediante o enquadramento das vacinas contra o câncer e dos medicamentos e produtos de terapia avançada oncológicos na categoria prioritária nos processos de registro e de alteração pós-registro.

Em conjunto, as modificações aprimoraram a segurança jurídica, reforçam a integração com a legislação vigente e promovem a exequibilidade da política pública proposta. No mais, não há óbices relativos à juridicidade, à técnica legislativa ou à regimentalidade que impeçam a aprovação da proposição.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 126, de 2025, na forma da Emenda Substitutiva Global nº 6, e pela prejudicialidade das Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T, 4-T e 5-T.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator