



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

PARECER Nº , DE 2025

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.

O marco regulatório instituído pelo projeto tem por objetivo fomentar pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de vacinas e medicamentos de alto custo contra o câncer no Brasil e garantir acesso universal pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo princípios como inovação, segurança, acesso equitativo, capacitação profissional e produção nacional (arts. 1º e 2º).

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



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

financiamento de estudos, projetos e iniciativas relacionados ao desenvolvimento de vacinas e à produção nacional de medicamentos oncológicos de alto custo (art. 3º). 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 (art. 4º).

Quanto à regulação (arts. 5º e 6º), 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 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 (art. 7º). A implementação dar-se-á por meio de programas específicos coordenados pelo Ministério da Saúde, com apoio das secretarias estaduais e municipais de saúde (art.8º). Também será de competência do Poder Executivo promover campanhas de educação pública voltadas à conscientização sobre a importância das vacinas e dos medicamentos oncológicos (art. 9º).

No tocante à produção nacional (arts. 10 a 12), 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



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

indústria farmacêutica. Cria o Programa de Transferência de Tecnologia Oncológica, com o objetivo de promover a transferência de tecnologia para a produção nacional e prevê 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, o projeto determina que o Poder Executivo regulamentará os dispositivos da lei, que entrará em vigor na data de sua publicação (arts. 13 e 14).

De acordo com a autora, o objetivo do projeto de lei é fortalecer a produção nacional, reduzir custos e garantir o acesso equitativo de 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 cinco emendas, todas de autoria do Senador Astronauta Marcos Pontes:

- 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;
- 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;
- Emenda nº 3-T: propõe a ampliação das fontes de financiamento do Funpio, incluindo investimentos privados, doações nacionais e internacionais, parcerias internacionais com universidades e organismos multilaterais, bem como receitas oriundas de acordos de cooperação técnica e transferência de tecnologia;



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/253369.65604-07

- 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;
- Emenda nº 5-T: 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.

Também foi apresentada, em 20 de agosto do corrente ano, pela Senadora Dra. Eudócia, autora do PL, a Emenda nº 6 (Emenda Substitutiva Global). Essa Emenda, além de contemplar grande parte das emendas anteriores apresentadas pelo Senador Astronauta Marcos Pontes, reestrutura a proposição, tornando-a mais concisa, e amplia seu escopo para incluir os produtos de terapia avançada oncológicos. Segundo a autora, o objetivo da emenda substitutiva foi aprimorar o texto original, mantendo integralmente seus objetivos centrais, mas promovendo ajustes que conferem maior clareza normativa, segurança jurídica e viabilidade de execução.

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, a regimentalidade e a técnica legislativa da proposição.

O câncer é hoje um dos principais problemas de saúde pública. Nas últimas décadas, observou-se aumento expressivo da incidência da doença, decorrente, entre outros fatores, do envelhecimento populacional e da maior exposição a riscos relacionados ao estilo de vida. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima mais de 700 mil casos novos por ano no triênio 2023–2025.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/253369.65604-07

Esse quadro impõe desafios substanciais aos sistemas de saúde, tanto na assistência quanto no financiamento de ações e serviços. Nesse contexto, o desenvolvimento de terapias inovadoras assume papel central no enfrentamento da morbimortalidade por câncer.

Para que o País incorpore esses avanços de forma segura, equitativa e sustentável, é necessária uma estrutura normativa compatível com os princípios constitucionais, com a legislação sanitária vigente e com as diretrizes do SUS. Por propiciar esse alinhamento, o PL nº 126, de 2025, apresenta mérito.

Contudo, a proposição suscita questionamentos formais e materiais que erguem dúvidas sobre sua compatibilidade constitucional. No plano formal, há potencial conflito com o art. 61, §1º, II, alíneas “a”, “c” e “e” da Constituição, que reserva ao Presidente da República a iniciativa de normas relativas à organização e ao funcionamento da administração pública federal.

O projeto prevê criação de fundos e programas, incentivos fiscais e atribuições a órgãos da administração, medidas que podem incidir em matéria de iniciativa privativa. A iniciativa para criação de fundos orçamentários vinculados ao Executivo é privativa do Presidente da República, conforme jurisprudência e parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) do Senado Federal. Portanto, a criação de fundo público por lei ordinária de iniciativa parlamentar pode suscitar controvérsias constitucionais e técnico-legislativas.

Registre-se também o risco de interferência na autonomia de autarquia sob regime especial, a Anvisa, na medida em que se estabelecem prazos e critérios vinculantes para sua atuação regulatória. Tal previsão pode desatender a separação de poderes, prevista no art. 2º da Constituição, e comprometer a autonomia técnica e administrativa das agências reguladoras.

Outro ponto de atenção é a possível extrapolação da competência normativa da União em matéria de saúde. Embora lhe caiba legislar sobre normas gerais (art. 24, XII, e §1º, CF), o projeto adentra questões operacionais e administrativas próprias da execução descentralizada das ações e dos serviços de saúde, o que pode afetar a



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/25369.65604-07

autonomia de entes subnacionais assegurada pelos arts. 30, I e II, e 198 da Constituição.

Por fim, cabe apontar que a proposição contraria o disposto no art. 7º, inciso IV, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, segundo o qual o mesmo assunto não deve ser disciplinado por mais de uma lei. Vale lembrar que já existe norma específica sobre a matéria: a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Diante desses óbices, propomos um substitutivo que visa a preservar os objetivos legítimos da proposição – estimular a inovação terapêutica, fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso a tecnologias oncológicas –, adequando a redação para evitar vícios constitucionais e atender às normas de técnica legislativa.

O novo texto altera a Lei nº 14.758, de 2023, de forma a que as diretrizes relativas à pesquisa e inovação, à produção e regulação sanitária e ao acesso equitativo a vacinas contra o câncer, a medicamentos oncológicos e a terapias avançadas estejam sistematizadas em norma legal já existente, que trata de tema diretamente relacionado ao objeto da proposição.

Importa destacar que o substitutivo ora apresentado acolhe, em grande parte, a Emenda Substitutiva Global (Emenda nº 6), ressalvados os dispositivos que possam configurar invasão de competência – notadamente o art. 5º, cuja matéria deve ser disciplinada em regulamento.

Quanto à autorização de criação do Fundo Nacional de Pesquisa e Inovação em Oncologia (FUNPIO), contida no art. 6º da Emenda nº 6, seu caráter meramente autorizativo não afasta o vício de iniciativa. Assim, alternativamente, propomos que recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) possam ser destinados ao financiamento de pesquisas, projetos e estudos voltados ao desenvolvimento de tecnologias contra o câncer no País.

Além disso, foram acolhidas também parcialmente as Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T e 4-T. Já a Emenda nº 5-T, que reduz o prazo de manifestação da Anvisa, não foi acatada, por comprometer a autonomia



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/253369.65604-07

técnico-regulatória da Agência e por poder suscitar questionamentos sobre a segurança sanitária nas avaliações de medicamentos oncológicos e de vacinas contra o câncer.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 126, de 2025, com o **acolhimento parcial** das Emendas nºs 1-T, 2-T, 3-T, 4-T e da Emenda nº 6 (Emenda Substitutiva Global); e pela **rejeição** da Emenda nº 5-T, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº - CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 126, de 2025

Altera a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a *Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)* e o *Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer*, para dispor sobre princípios e diretrizes para o desenvolvimento e regulação sanitária de novas tecnologias contra o câncer.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.

2º

.....



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/253369.65604-07

II – garantir o acesso adequado ao cuidado integral, inclusive às tecnologias contra o câncer;

.....
...

§ 3º Para os fins desta Lei, consideram-se tecnologias contra o câncer os produtos, equipamentos, procedimentos e demais soluções tecnológicas utilizadas na prevenção, detecção precoce, diagnóstico, tratamento ou monitoramento da doença, incluindo, entre outros, vacinas, medicamentos, dispositivos médicos, testes diagnósticos e produtos de terapia avançada.” (NR)

“**Art. 7-A** São princípios e diretrizes relacionados à produção e à regulação sanitária de tecnologias contra o câncer no âmbito da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer:

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 avaliação 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. 7º-B** São princípios e diretrizes relacionados à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação de tecnologias contra o câncer:

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;



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/253369.65604-07

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. 7º-C** 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. 10.**

.....

.....

...

§ 5º Nas aquisições de tecnologias contra o câncer realizadas com recursos públicos, poderão ser priorizadas as tecnologias que contenham princípio ativo ou componente tecnológico crítico fabricado ou desenvolvido no Brasil, observadas a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e as demais normas aplicáveis.” (NR)

“**Art. 15-A** O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) poderá destinar recursos específicos ao financiamento de pesquisas, projetos e estudos voltados ao desenvolvimento de tecnologias contra o câncer no País.”



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/253369.65604-07

“**Art. 15-B** As vacinas contra o câncer, os medicamentos e os produtos oncológicos de terapia avançada enquadram-se na categoria de precedência prioritária, aplicando-se, para os respectivos processos de registro e de alteração pós-registro, os prazos máximos de decisão final estabelecidos no inciso I do § 2º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator