



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

**EMENDA Nº - CAS**  
(ao PL 126/2025)

Dê-se à ementa, ao art. 1º, aos arts. 2º e 3º, à denominação do Capítulo III, ao *caput* do art. 7º, ao art. 9º, ao *caput* do art. 10 e aos arts. 11 a 13 do Projeto a seguinte redação:

“Institui o Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada 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.”

“**Art. 1º** Fica instituído o Marco Regulatório das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer com o objetivo de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas, de medicamentos e de produtos de terapias avançadas 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, os medicamentos de alto custo e as terapias avançadas contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos seguintes princípios:

.....”

“**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 e de produtos de terapia avançada contra o câncer no Brasil.

.....”

### “CAPÍTULO III

#### REGULAÇÃO E APROVAÇÃO DAS VACINAS, DOS MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA”

“**Art. 5º** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecerá um processo acelerado e específico para a avaliação, aprovação e registro de vacinas, de medicamentos de alto custo e de produtos de terapia avançada 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, dos medicamentos de alto custo e dos produtos de terapia avançada contra o câncer para a saúde pública.”

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

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

.....”

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

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

.....”



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

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

“**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 das Vacinas, dos Medicamentos de Alto Custo e dos Produtos de Terapia Avançada Contra o Câncer.”

## JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os produtos de terapia avançada pertencem à classe dos medicamentos biológicos. Eles são obtidos a partir de células e tecidos humanos submetidos a um processo de fabricação ou consistem em ácidos nucleicos recombinantes, com o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar uma sequência genética, além de modificar a expressão de um gene.

Ainda de acordo com a ANVISA, essas terapias representam uma grande promessa para o tratamento de enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis. No entanto, também apresentam desafios no desenvolvimento de mecanismos de controle que garantam sua qualidade, segurança e eficácia.



Por essas razões, propomos a inclusão dessas inovações no escopo do presente projeto de lei.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

**Senador Astronauta Marcos Pontes**  
**(PL - SP)**

