



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

PARECER N° _____, DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.371, de 2021, do Deputado Bibó Nunes, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas do câncer.

Relatora: Senadora **DRA. EUDÓCIA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 2.371, de 2021, do Deputado Bibó Nunes, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para incluir a imunoterapia nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas do câncer.

A proposição acrescenta parágrafo ao art. 19-O da Lei Orgânica da Saúde, para dispor que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) de câncer incluirão a imunoterapia, quando esse tratamento se mostrar superior ou mais seguro que as opções tradicionais, na forma do regulamento.

Na justificação, o autor argumenta que a imunoterapia, geralmente, ainda está restrita à rede privada de saúde, e que é importante prever o acesso aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), quando for comprovadamente mais eficaz do que o tratamento tradicional.

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para ser analisada pela CAS e pelo Plenário.

Não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições relativas à proteção e defesa da saúde, bem como às competências do Sistema Único de Saúde (SUS). É o caso do PL nº 2.371, de 2021, que ora se examina.

A proposição trata de matéria – proteção e defesa da saúde –, que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está de acordo com os comandos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF).

Sob o prisma da constitucionalidade material, as proposições alinham-se aos princípios e normas na Lei Maior e, em especial, ao art. 196, que dispõe:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

No que tange à juridicidade, nada há objetar, uma vez que a proposição inova no mundo jurídico e está em conformidade com o ordenamento jurídico pátrio e o entendimento jurisprudencial.

Em relação a extensão do direito à saúde, os tribunais vêm decidindo que este direito é amplo e abrange a necessidade de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, tanto para prevenção, promoção, **quanto para**

recuperação da saúde, incluindo tratamentos e medicamentos, mesmo que de alto custo, quando comprovada a necessidade e a inexistência de alternativas.

Nesse sentido, é a orientação jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).¹

Os tribunais superiores têm se manifestado no sentido de **que o Poder Público deve garantir o direito à saúde, inclusive em casos de judicialização**, onde se busca o fornecimento de tratamentos e medicamentos através de ações judiciais.

O STJ tem reiteradamente defendido o direito à saúde como um direito fundamental, e tem-se manifestado a favor de medidas que assegurem o acesso a tratamentos e medicamentos, mesmo que não incluídos no rol da ANS ou em protocolos do SUS.²

Em relação a técnica legislativa, a proposição observou os ditames da Lei Complementar n. 95/98.

Quanto ao mérito, louvamos a iniciativa do ilustre autor, Deputado Bibó Nunes, que visa, acertadamente, incorporar a imunoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo para melhorar a qualidade de vida dos pacientes oncológicos e resgatando a esperança pela cura.

¹ “(...)comprovada a necessidade de procedimento médico à parte demandante, é dever dos entes públicos o fornecimento, garantindo as condições de saúde e sobrevivência dignas, com amparo nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1641147, 07026404020228070018, Relatora: GISLENE PINHEIRO, 7ª Turma Cível, data de julgamento: 16/11/2022, publicado no PJe: 26/11/2022.)

“(…) É sabido que o direito à saúde do ser humano deve ser tratado com a máxima prioridade, relacionado diretamente à dignidade da pessoa humana, que é um fundamento da República Federativa do Brasil, e à vida, o bem maior de todos os protegidos constitucionalmente. Consequentemente, compete ao Estado garantir a efetividade desse direito social, nos termos dos artigos 6.º c/c artigo 196, ambos da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1121124, 20160110201975APO, Relator: ROBSON BARBOSA DE AZEVEDO, 5ª TURMA CÍVEL, data de julgamento: 29/8/2018, publicado no DJE: 4/9/2018.)

² “(...)1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.”

A imunoterapia é uma abordagem médica que estimula o sistema imunológico do paciente a combater doenças, especialmente o câncer. Esse tratamento foi desenvolvido a partir da descoberta de que as células cancerígenas empregam moléculas reguladoras, chamadas correceptores, para inibir as células de defesa do corpo e evitar sua destruição.

Os medicamentos imunoterápicos atuam bloqueando a atividade desses correceptores, facilitando a ação efetiva do sistema imunológico. Os tipos mais comuns de imunoterapia aprovados são: inibidores de checkpoint imunológico (anti-PD-1, anti-CTLA-4), vacinas terapêuticas (em estágios de pesquisa), citocinas (como IL-2 e IFN-alfa), anticorpos monoclonais, vacinas contra o câncer e as *Car-T Cells* (células que passaram por modificação genética e foram reprogramadas em laboratório, derivadas de linfócitos T – células de defesa).

As imunoterapias são utilizadas, principalmente, para melanoma, câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), carcinoma urotelial (bexiga), linfomas (em especial, linfoma de Hodgkin), câncer de cabeça e pescoço, câncer renal e câncer de mama triplo negativo (em alguns casos).

Esse tratamento oncológico é amplamente adotado em diversos países, especialmente aqueles com sistemas de saúde mais avançados.

Os Estados Unidos foi o pioneiro no desenvolvimento e aprovação de imunoterapias. O FDA (agência reguladora) já aprovou diversos tratamentos, como os inibidores de checkpoint (ex: pembrolizumabe, nivolumabe), uso em câncer de pulmão, melanoma, linfoma, entre outros.

A EMA (Agência Europeia de Medicamentos) já aprovou imunoterapias semelhantes às dos EUA. Alemanha, França, Itália e Espanha têm centros especializados e acesso pelo sistema de saúde.

O Reino Unido fez grandes investimentos em pesquisa, em parceria com farmacêuticas, para oferecer imunoterapia para vários tipos de câncer.

No Japão, a imunoterapia é adotada especialmente para câncer de pulmão e gástrico, e o desenvolvimento de terapias próprias também estão em andamento.

A China investiu fortemente em pesquisa e aprovação de imunoterapias, bem como no desenvolvimento de terapias locais (como CAR-T cells) e aprovação de terapias internacionais.

O Canadá aprovou a imunoterapia para diversos tipos de câncer tornando disponível em centros oncológicos pelo sistema público de saúde (Medicare).

O Brasil também utiliza imunoterapias no tratamento do câncer, especialmente, nos grandes centros oncológicos públicos e privados. O Sistema Único de Saúde (SUS) incorporou a imunoterapia como tratamento para o melanoma cutâneo avançado não-cirúrgico e metastático, especificamente com os medicamentos nivolumabe (Opdivo) e pembrolizumabe (Keytruda).

Na iniciativa privada, os planos de saúde cobrem diversas imunoterapias, especialmente após inclusão no rol da ANS; o mesmo acontece com os hospitais oncológicos. Cito como exemplo, o A.C. Camargo Cancer Center (SP), Hospital Sírio-Libanês, Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital de Amor (Barretos), Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP).

Para tornar as imunoterapias mais acessíveis e reduzir custos, um novo centro de pesquisas foi inaugurado no ano passado em Eusébio, na Região Metropolitana de Fortaleza, Ceará. Situado no *campus* da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), o “*Centro Pasteur Fiocruz de Imunologia e Imunoterapia*” reúne pesquisadores brasileiros e estrangeiros – do Instituto Pasteur de Paris (França) e da Fiocruz –, voltados para pesquisa e desenvolvimento de imunoterapias em doenças infecciosas e não transmissíveis.

A adoção tem crescido nos últimos anos, embora ainda exista desafios no acesso amplo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em especial, devido a omissão normativa para a concretização das políticas públicas de saúde.

Sabemos que um único dia pode fazer a diferença na vida do paciente oncológico, que luta contra o tempo para ter acesso ao tratamento indicado e aumentar suas chances de cura.

Não é razoável imaginar que o paciente com indicação de imunoterapia para tratamento oncológico tenha que aguardar 180 dias ou mais para conclusão do processo administrativo de incorporação de medicamento, produto ou procedimento no SUS, sem contar a realização de audiência pública, consulta pública, avaliação da comissão intergestores tripartite, e demais burocracias

exigidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde – CONITEC, que é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde e tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento.

Entendo que os procedimentos burocráticos não podem estar acima da ciência e do direito à saúde. São inúmeros os estudos científicos publicados no Brasil e no mundo que evidenciam a eficácia, a efetividade e a segurança das imunoterapias.

Ademais, devido a interpretação constitucional ampla do direito à saúde, a avaliação econômica dos benefícios da imunoterapia deve considerar que a falta de incorporação no SUS gera um gasto ainda maior com a judicialização e o acesso compulsório.

Nesse contexto, o Projeto de lei ora em análise contribuirá para o acesso equitativo às imunoterapias, quando for a opção de tratamento comprovadamente mais eficaz.

Reconhecemos, portanto, o mérito do PL nº 2.371, de 2021, motivo pelo qual manifestamos nosso apoio à sua aprovação.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 2.371, de 2021, em sua redação original.

Sala das sessões, 26 de maio de 2025.

Senadora Dra EUDÓCIA (PL/AL)