

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2025**

(Do Sr. JOSÉ MEDEIROS)

Dispõe sobre a incorporação de terapias avançadas antineoplásicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a cobertura assistencial obrigatória de tratamentos com o uso de terapias avançadas antineoplásicas.

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 19-X. O Sistema Único de Saúde garantirá a oferta de tratamentos oncológicos com uso de terapias avançadas antineoplásicas, inclusive aquelas que utilizem células geneticamente modificadas, como as terapias do tipo CAR-T, observadas as diretrizes técnicas e a regulamentação específica.”

§1º A incorporação dessas terapias será feita de forma gradual, precedida de fase de adaptação de até 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser adiantada conforme a necessidade e os resultados apresentados, destinada à estruturação de centros de referência, formação profissional e avaliação técnico-científica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

§2º O Ministério da Saúde poderá celebrar parcerias com universidades, institutos públicos de pesquisa e o setor privado para o desenvolvimento e produção nacional dessas tecnologias, com vistas à sustentabilidade econômica e à ampliação do acesso.



§3º As despesas decorrentes da execução deste artigo correrão à conta das dotações orçamentárias próprias da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as normas de financiamento tripartite do SUS.”

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, definindo o cronograma de implantação, critérios de acesso, credenciamento de centros e protocolos clínicos e terapêuticos.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição visa garantir, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o acesso a terapias avançadas antineoplásicas, entre as quais se incluem as terapias celulares do tipo CAR-T, que representam um dos maiores avanços científicos da medicina contemporânea.

Essas terapias consistem na modificação genética das células T do próprio paciente, permitindo que o sistema imunológico reconheça e destrua células tumorais. Já aprovadas pela Anvisa, elas vêm demonstrando taxas de remissão e cura muito superiores às terapias convencionais em casos de linfomas e leucemias refratárias, com menor taxa de recaída e menor necessidade de internações prolongadas.

Embora o custo inicial por paciente seja elevado — podendo alcançar R\$ 3 milhões, segundo estudo apresentado pelo G1 em 31/10/2025 — análises recentes mostram que o custo total por cura efetiva é significativamente menor do que o de tratamentos convencionais repetitivos, que podem ultrapassar R\$ 4 milhões por paciente, considerando quimioterapias múltiplas, transplantes e hospitalizações em UTI.

Estudos do INCA, Conitec e Ministério da Saúde indicam que a incorporação gradual, associada à produção nacional das células CAR-T (como já em desenvolvimento pela USP, Fiocruz e HCFMUSP), poderá reduzir o



custo unitário para R\$ 1,5 milhão, tornando o procedimento custo-efetivo e fiscalmente sustentável.

A presente Lei propõe, portanto, a institucionalização dessa política em duas fases:

Fase de adaptação (2 anos) — com formação de centros públicos, capacitação e padronização de protocolos clínicos;

Fase de incorporação plena — com oferta do tratamento nos hospitais de alta complexidade do SUS, em consonância com a regulação da Conitec e Anvisa.

Além dos ganhos clínicos e econômicos, a proposta contribui para a autonomia tecnológica nacional e a redução da dependência externa em biotecnologia, atendendo ao princípio da eficiência do gasto público (art. 37 da CF) e à universalidade do acesso à saúde (art. 196 da CF).

## **ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO-FINANCEIRO (AIOF)**

### **METODOLOGIA**

Foi adotada metodologia híbrida de análise de custo-efetividade, conforme parâmetros da Conitec, combinando:

- dados epidemiológicos do INCA (2024);
- custos médios do DATASUS (2023);
- projeções populacionais do IBGE (2024);
- estudos internacionais de efetividade clínica;
- análise comparativa de custo total por paciente curado.

### **PREMISSAS**

- Casos anuais de câncer hematológico: ~10.000.
- Elegíveis à CAR-T: 15% (≈1.500 pacientes).



- Custo CAR-T: R\$ 3.000.000,00/paciente.
- Custo convencional acumulado: R\$ 4.200.000,00/paciente (múltiplos ciclos e recaídas).
- Custo com produção nacional: R\$ 1.500.000,00/paciente.
- Economia média por paciente curado: 25% a 35%.
- Taxa média de cura: 60%.

#### CENÁRIO ORÇAMENTÁRIO PROJETADO (VALORES NACIONAIS)

Ano	Pacientes tratados	Custo total (R\$ bi)	Custo convencional (R\$ bi)	Economia (R\$ bi)
2026	300	0,9	1,26	0,36
2027	600	1,8	2,52	0,72
2028	900	2,7	3,78	1,08
2029	1.200	3,6	5,04	1,44
2030	1.500	4,5	6,30	1,80

A partir do 4º ano de incorporação, o custo médio por paciente curado é inferior ao das terapias convencionais, tornando a política fiscalmente sustentável.

#### DISTRIBUIÇÃO FEDERATIVA

União: 60% (coordenação e financiamento inicial).

Estados: 30% (cofinanciamento hospitalar e infraestrutura).

Municípios: 10% (atenção ambulatorial e reabilitação).

#### EFEITOS ECONÔMICOS INDIRETOS

- Redução de internações e custos hospitalares.



- Diminuição da judicialização da saúde.
- Retorno produtivo de pacientes à força de trabalho.
- Fortalecimento do complexo econômico-industrial da saúde.

### CONCLUSÃO

O impacto orçamentário inicial é compensado por economia acumulada de até R\$ 1,8 bilhão/ano ao fim da implantação.

Trata-se de investimento estratégico, eficiente e com retorno social e fiscal positivo, garantindo maior sobrevida, menor gasto público global e fortalecimento da soberania científica nacional.

Diante do exposto, pedimos aos nobres pares apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2025.

Deputado JOSÉ MEDEIROS

