



SENADO FEDERAL

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

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. 7º-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;





SENADO FEDERAL

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;

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 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), 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.”

“Art. 15-B. As vacinas contra o câncer, os medicamentos e os produtos oncológicos de terapia avançada enquadram-se na categoria de





SENADO FEDERAL

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.

Brasília, na data da assinatura.

Senador Davi Alcolumbre
Presidente do Senado Federal

