

demonstrado por relatório técnico, inclusive quanto à sua previsibilidade e duração esperada, cabendo:

I - à autoridade competente do Ministério da Saúde a análise e a homologação da documentação que comprove o caso fortuito ou a força maior; e

II - a comunicação imediata, por meio eletrônico e por publicação resumida no Diário Oficial da União, ao Congresso Nacional e ao Tribunal de Contas da União sobre a ocorrência, a justificativa técnica e o prazo estimado de normalização.

§1º-C Na hipótese de omissão injustificada por parte do agente público responsável pela celebração dos instrumentos de aquisição e pelo início do fornecimento, o Ministério da Saúde adotará medidas de contingência que poderão incluir, sem prejuízo de outras:

I - realização de compras centralizadas e contratações emergenciais por dispensa de licitação, quando autorizadas em lei e observadas as normas aplicáveis;

II - utilização de mecanismos extraordinários de aquisição previstos na legislação aplicável à administração pública;

III - redistribuição de estoques estratégicos para atendimento imediato aos serviços de saúde;

§1º-D A omissão injustificada e as condutas que impedirem ou retardarem a adoção das medidas previstas no §1º-C sujeitarão os gestores responsáveis às sanções civis, penais e administrativas previstas na legislação aplicável.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 15-A. Ficam estabelecidas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as obrigações de transparência, monitoramento e de planejamento destinadas à garantia de abastecimento e à expansão da atenção oncológica, observadas as competências federativas.

§1º O Ministério da Saúde manterá, de forma pública e acessível, a Plataforma Nacional de Estoque e Distribuição de Medicamentos Oncológicos (PNE-Onco), integrada ao Sistema Nacional de Gestão (SNG) e aos sistemas estaduais e municipais, incluindo, sem prejuízo de outros, o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SAI-SUS) e o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).



I - a PNE-Onco deverá conter, no mínimo:

- a) o rol de itens incorporados ao SUS;
- b) quantificação de estoques por depósito e por farmácia;
- c) identificação de lotes, datas de validade, contratos e termos de compromisso de fornecimento;
- d) roteiros logísticos de distribuição, estimativas de prazos de reposição e registros de eventos de ruptura.

II - os responsáveis por unidades federadas, pelas unidades gestoras e pelos depósitos deverão atualizar diariamente as informações de sua responsabilidade na PNE-Onco, mediante registros eletrônicos suficientes para auditoria e rastreabilidade.

§2º O Ministério da Saúde publicará mensalmente relatório público consolidado e disponibilizará dashboard público com indicadores agregados, incluindo, no mínimo:

- I - tempo médio entre a publicação da recomendação de incorporação e o início efetivo da oferta no SUS;
- II - taxa de atendimento por unidade da federação;
- III - número de dispensações por medicamento; e
- IV - evolução de estoques por região.

§3º A comunicação de rupturas críticas, entendidas como risco iminente ou efetivo de desabastecimento que comprometa a continuidade do tratamento, será realizada de imediato às Comissões de Saúde do Congresso Nacional e ao Tribunal de Contas da União.

§4º O Ministério da Saúde instituirá o PNEA-Onco com metas nacionais e regionais para ampliação da rede de atenção oncológica, inclusive Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacons) e Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Cacons), fixando marcos temporais de curto e médio prazo, inclusive metas orientativas para 3 (três) e 5 (cinco) anos.

§5º O PNEA-Onco estabelecerá critérios técnicos e objetivos para priorização de locais, que poderão considerar o índice de carência por habitante em atenção oncológica, a distância geográfica média à unidade de referência, a taxa de ocupação de leitos oncológicos locais e os indicadores epidemiológicos regionais.

§6º Serão previstos mecanismos de cofinanciamento federal condicionados à celebração de instrumentos jurídicos formais de transferência de recursos e ao



cumprimento de requisitos de acompanhamento técnico, desempenho e prestação de contas.

§7º Os gestores públicos que deixarem de atualizar as informações sem justificativa técnica idônea estarão sujeitos, observados o contraditório e a ampla defesa, a medidas administrativas que poderão incluir advertência, aplicação de multa administrativa e bloqueio temporário de transferências voluntárias federais relacionadas à política farmacêutica e à atenção oncológica.

§8º O procedimento para imposição das sanções previstas dependerá de instrução administrativa específica, com prazo razoável para regularização e ampla publicidade das decisões.

§9º Para os fins deste artigo, ficará a cargo do Ministério da Saúde definir, em ato normativo, os parâmetros técnicos mínimos para caracterização de ruptura crítica, conforme o §3º, as especificações de integração entre sistemas e as responsabilidades pelas atualizações e pelo controle de qualidade dos dados.

§10 O disposto neste artigo se aplica às aquisições realizadas diretamente pela União e às aquisições realizadas com recursos federais transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, naquilo que for compatível com a legislação pertinente e os instrumentos de pactuação federativa."

Art. 4º A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 2º-A. Fica autorizada a transferência federal específica e condicionada de recursos financeiros destinada à implementação do Plano Nacional de Expansão de Atenção Oncológica (PNEA-Onco) e ao apoio à implantação e ao fortalecimento de Unacons e Cacons regionais, compreendendo, entre outras, ações de infraestrutura, habilitação de leitos, capacitação de equipes multiprofissionais e aquisição de insumos e equipamentos essenciais.

§1º As transferências referidas no caput obedecerão a instrumentos de transferência formal, com metas, indicadores de desempenho, cronograma físico-financeiro e condicionantes técnicas, devendo prever mecanismos de equalização para unidades da federação com maior déficit de oferta, segundo critérios objetivos a serem definidos em regulamento.



§2º A execução dos recursos será acompanhada por prestação de contas semestral perante o Ministério da Saúde e disponibilizada publicamente, com acesso a dados agregados e a relatórios de execução e de resultados."

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contado da publicação desta Lei, mediante ato normativo específico, os procedimentos operacionais necessários ao cumprimento das disposições introduzidas nesta Lei, incluindo, sem prejuízo de outros:

I - modelos padronizados de termos de compromisso, contratos e demais instrumentos de aquisição e de cofinanciamento;

II - critérios técnicos objetivos e os requisitos de prova documental para justificativa de prorrogação ou suspensão do prazo de 60 (sessenta) dias a que se refere o §1º-A do art. 10 da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023;

III - templates e dicionários de dados para alimentação e integração da Plataforma Nacional de Estoque e Distribuição de Medicamentos Oncológicos (PNE-Onco) com o Sistema Nacional de Gestão (SNG), o Sistema de Informações Ambulatoriais de Saúde (SAI-SUS), o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e demais bases de dados públicas pertinentes;

IV - procedimentos e fluxos para a realização de compras centralizadas emergenciais, para utilização de estoques estratégicos e para a atuação das equipes de contingência do Ministério da Saúde;

V - diretrizes para os instrumentos de transferência de recursos e para o acompanhamento técnico e financeiro previsto no art. 2º-A da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Art. 6º O Ministério da Saúde encaminhará, semestralmente, ao Congresso Nacional e ao Tribunal de Contas da União relatório circunstanciado sobre o cumprimento dos prazos previstos no art. §1º-A do art. 10 da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, a execução das metas do PNEA-Onco, a situação dos estoques e as medidas de contingência adotadas, com disponibilização pública e permanente dos respectivos dados em formato aberto.

Art. 7º Para assegurar a concretização das metas do PNEA-Onco, o Poder Executivo incluirá dotação orçamentária específica na Lei Orçamentária Anual,



identificada de forma destacada e destinada às ações previstas nesta Lei, sem prejuízo de outros recursos cabíveis.

Art. 8º O prazo máximo para implementação da Plataforma Nacional de Estoque e Distribuição de Medicamentos Oncológicos (PNE-Onco) será de 180 (cento e oitenta) dias, contado da publicação desta Lei.

Parágrafo único. O prazo para início do cumprimento quanto à obrigação de assinatura de contratos e início regular de fornecimento para novas incorporações, será de 60 (sessenta) dias contados da publicação desta Lei.

Art. 9º Os medicamentos incorporados ao SUS anteriormente à publicação desta Lei deverão ser regularizados pelo Ministério da Saúde e pelos gestores responsáveis em prazo escalonado, conforme grau de complexidade logística.

I - Para insumos de logística simples, o prazo é de até 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Lei;

II – Para os insumos de logística complexa, o prazo é de até 180 (cento e oitenta), contados da publicação desta Lei.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde publicará lista classificatória dos medicamentos abrangidos por essa regularização, com a indicação do prazo aplicável e das medidas de contingência necessárias.

Art. 10 Até a plena implementação da PNE-Onco e da regularização referida no artigo anterior, fica autorizado o emprego de compras emergenciais centralizadas e a utilização de estoques estratégicos federais para atendimento imediato, observadas as normas legais aplicáveis e com posterior prestação de contas.

Art. 11 As medidas de contingência e as sanções administrativas previstas nesta Lei deverão observar os princípios do contraditório, da ampla defesa, da motivação e da publicidade dos atos administrativos.

Art. 12 O disposto nesta Lei deverá ser implementado em estrita observância aos princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, bem como ao dever de proteção da saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal, respeitadas as competências dos entes federativos.



Art. 13 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 14 Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal consagra o direito à saúde como dever do Estado (art. 196) e o SUS tem por finalidade assegurar acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. A recente incorporação de dezenas de medicamentos oncológicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a persistente indisponibilidade de fármacos incorporados evidenciam déficit na cadeia de aquisição, distribuição e oferta de serviços oncológicos, agravado pela concentração dos serviços na Região Sudeste.

A fixação de prazos legais para a efetiva disponibilização após incorporação, a instituição de monitoramento público em tempo real e a imposição de metas de expansão de Unacons/Cacons em regiões deficitárias constituem medidas necessárias para garantir previsibilidade, equidade e efetividade do acesso, em consonância com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que reafirma a obrigação estatal de prover políticas públicas de saúde quando demonstrada a necessidade e a existência de alternativa técnica viável.

Além disso, a proposta aprimora governança, responsabilização administrativa e transparência, reduzindo judicialização e variações regionais no atendimento oncológico.

Sala das Sessões, fevereiro de 2026.

RUBENS PEREIRA JÚNIOR

Deputado Federal

