

PARECER DE PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO; SAÚDE; FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA AO PROJETO DE LEI Nº 126, DE 2025

PROJETO DE LEI Nº 126, DE 2025

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.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputada ROSÂNGELA REIS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 126, de 2025, de autoria do SENADO FEDERAL – Senadora Dra. Eudócia (PL-AL), propõe a alteração da 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, para a incorporação de princípios e diretrizes voltados ao desenvolvimento, à produção, à regulação sanitária e ao acesso a novas tecnologias contra o câncer.

A proposição introduz, na Lei nº 14.758/2023, os seguintes conjuntos de medidas:

- I) definição do conceito de “tecnologias contra o câncer”, abrangendo produtos, equipamentos, procedimentos e



soluções tecnológicas utilizados na prevenção, detecção precoce, diagnóstico, tratamento ou monitoramento da doença, incluindo vacinas, medicamentos, dispositivos médicos, testes diagnósticos e produtos de terapia avançada;

- II) inclusão de novos princípios e diretrizes voltados à produção e à regulação sanitária dessas tecnologias (art. 7º-A), destacando-se a redução da dependência de importações, o estímulo à transferência de tecnologia, o fomento a parcerias público-privadas, a valorização da produção nacional e a criação de ambiente regulatório favorável;
- III) diretrizes para pesquisa, desenvolvimento e inovação em oncologia (art. 7º-B), com ênfase no fomento à pesquisa básica e aplicada, ao financiamento alternativo, às parcerias com universidades e instituições científicas, ao sequenciamento genético e à inteligência artificial como ferramentas de apoio ao diagnóstico e ao tratamento personalizado;
- IV) diretrizes para garantia do acesso universal e igualitário a vacinas contra o câncer, medicamentos oncológicos e produtos de terapia avançada, incluindo a gratuidade e a ampliação do acesso a tratamentos inovadores (art. 7º-C);
- V) priorização, nas aquisições públicas, de tecnologias com princípio ativo ou componente tecnológico crítico fabricado ou desenvolvido no Brasil;
- VI) possibilidade de destinação de recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) ao financiamento de pesquisas voltadas ao desenvolvimento de tecnologias contra o câncer; e



- VII) enquadramento de vacinas contra o câncer, medicamentos e produtos oncológicos de terapia avançada na categoria de precedência prioritária para fins de registro e de alteração pós-registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, observados os prazos máximos previstos no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A matéria, que está sujeita à apreciação do Plenário, foi então distribuída para a apreciação das Comissões de Ciência, Tecnologia e Inovação; de Saúde; de Finanças e Tributação (Mérito e Art. 54, RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54, RICD). Saliente-se que estão pendentes os pareceres de todas as Comissões designadas para a apreciação do projeto.

Foi aprovado requerimento de urgência, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

II.1 Do mérito

Considero meritório e oportuno o projeto ora examinado, tendo em vista que a proposta estabelece um conjunto de regras para promover o desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso a tecnológicas úteis no combate ao câncer, como vacinas, medicamentos, dispositivos médicos, testes diagnósticos e produtos de terapia avançada. O foco é a fixação de diretrizes e princípios direcionadores da atuação pública para a inovação científica, acesso universal e equitativo, produção nacional, transferência de tecnologia, redução da dependência de importações, entre outros, no intuito de melhorar o acesso às terapias inovadoras contra o câncer.



Não há dúvidas de que, atualmente, o câncer é um dos principais desafios da saúde pública em todo o mundo. E os desafios são crescentes à medida que a população envelhece e as doenças crônicas se tornam mais prevalentes. As estimativas sobre o câncer apontam para um crescimento gradativo da morbimortalidade pela doença nos próximos anos e as neoplasias figuram como a segunda principal causa de morte. Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer – INCA, estimam-se mais de 700 mil casos novos da doença por ano no país.

O enfrentamento desse quadro epidemiológico exige não apenas a ampliação do acesso ao diagnóstico precoce e ao tratamento, mas também o estímulo à inovação tecnológica na área oncológica e a consolidação de um ambiente regulatório que favoreça o desenvolvimento e a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Importante rememorar que é dever do Estado desenvolver políticas sociais e econômicas direcionadas à redução do risco de doença e ao acesso universal e equitativo às ações e serviços de saúde, conforme determina o art. 196 da Constituição Federal, dever que alcança o Poder Legislativo. Além disso, a Carta Magna conferiu competência ao Sistema Único de Saúde para incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação (art. 200, inciso V, CF).

O Projeto de Lei tem o claro objetivo de aprimorar a gestão das tecnologias a serem utilizadas no combate ao câncer, com a inclusão de diretrizes voltadas à redução da dependência de importações e ao fortalecimento da produção nacional, algo que contribui para a soberania sanitária do País, aspecto especialmente relevante em um cenário global de crescente competição por tecnologias estratégicas em saúde. A orientação para a gratuidade e a ampliação do acesso a vacinas contra o câncer, medicamentos oncológicos e produtos de terapia avançada, assim, são aspectos plenamente coerentes com os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade que regem o SUS. Dessa forma, os méritos da proposição se mostram incontestes.



II.2 Exame de Adequação Orçamentária e Financeira e de mérito pela Comissão de Finanças e Tributação

Relativamente à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária do projeto verifica-se que os dispositivos sugeridos reafirmam obrigações do Poder Público, em especial do Sistema Único de Saúde, já consagradas no ordenamento jurídico. A matéria apresenta, assim, caráter normativo e que não enseja aumento ou redução de despesas e receitas públicas, o que recomenda o acolhimento da matéria, inclusive quanto ao seu mérito.

II.3 Exame de Constitucionalidade, Juridicidade e Técnica Legislativa pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania

Quanto à constitucionalidade formal do projeto, que compreende a verificação da competência legislativa da União, da legitimidade da iniciativa parlamentar e da adequação da espécie normativa utilizada, verifica-se que a matéria se insere no rol das competências comuns da União e demais entes federados (CF/88, arts. 23, II, e 24, XII). A iniciativa parlamentar é legítima, pois trata de atribuição conferida ao Congresso Nacional e que não incide em reserva atribuída a outro Poder (CF/88, arts. 48, *caput* e 61, *caput*). A espécie normativa utilizada também é adequada, uma vez que não se trata de matéria própria de lei complementar.

No que tange à constitucionalidade material, a proposição está em plena conformidade com os princípios e regras constitucionais, em especial com os artigos 196 a 198 e 200 da Constituição Federal, que fixam os fundamentos do direito à saúde e os deveres do Estado na sua promoção e proteção.

Do mesmo modo, a proposição não afronta princípios gerais do direito que informam o ordenamento jurídico brasileiro, atendendo, assim, ao requisito de juridicidade.

Quanto à técnica legislativa, não se verificam reparos a serem feitos. O texto proveniente do Senado Federal observa à boa técnica legislativa



e se mostra consentâneo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Em suma, não há qualquer óbice de constitucionalidade, juridicidade ou de técnica legislativa a ser oposto à proposição.

II.1 - Conclusão do voto

Ante o exposto, no âmbito da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 126, de 2025.

Pela Comissão de Saúde, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 126, de 2025.

Na Comissão de Finanças e Tributação, somos pela não implicação em receitas ou despesas públicas e, no mérito pela aprovação do Projeto de Lei nº 126, de 2025.

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 126, de 2025.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputada ROSÂNGELA REIS
Relatora

