

LEI Nº 15.385, DE 10 DE ABRIL DE 2026

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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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;

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 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, 10 de abril de 2026; 205º da Independência e 138º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Luciana Barbosa de Oliveira Santos

Alexandre Rocha Santos Padilha