

DEMAREST

Oncologia no Brasil: da inovação ao acesso



Sumário

	Introdução	3
1	A evolução da oncologia	4
2	Panorama legal da oncologia	6
3	Da inovação ao acesso	9
	• Pesquisa e desenvolvimento	10
	• Registro sanitário e precificação	11
	• Incorporação no SUS	12
	• Incorporação na saúde suplementar	18
	• Judicialização	20
4	Estratégias para o acesso à inovação em oncologia	21
	Considerações finais	22

Introdução

O avanço da inovação em oncologia e a necessidade de ampliar o acesso dos pacientes a novas tecnologias têm impulsionado importantes transformações no cuidado oncológico no Brasil.

Nos últimos anos, normas, políticas públicas e mecanismos de financiamento, incorporação e aquisição vêm sendo estruturados para enfrentar os desafios do cuidado oncológico ao longo de toda a jornada do paciente, desde a prevenção e o diagnóstico ao tratamento e acompanhamento da doença.

Nesse contexto, este material oferece uma visão integrada dos ambientes jurídico, regulatório e institucional da inovação em oncologia no Brasil. Analisando os principais marcos normativos e iniciativas de avaliação, financiamento e disponibilização de novas tecnologias, apresentamos um panorama dos desafios para o acesso à inovação e a sustentabilidade dos sistemas público e suplementar de saúde, além das tendências e perspectivas para o setor.



1 A evolução da oncologia

Nas últimas décadas, o tratamento do câncer deixou de se apoiar exclusivamente em métodos convencionais de quimioterapia, radioterapia e cirurgia. Novas abordagens terapêuticas e métodos diagnósticos passaram a integrar o cuidado oncológico, ampliando o arsenal de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença.

	QUIMIOTERAPIA	RADIOTERAPIA	CIRURGIA
	Terapias-alvo		
	Medicamentos desenvolvidos para atuar sobre alterações moleculares ou genéticas específicas do tumor, permitindo tratamentos mais precisos e direcionados.		
	Imunoterapias		
	Terapias que estimulam o sistema imunológico a reconhecer e combater células cancerosas.		
	Medicina personalizada		
	Abordagem que utiliza dados clínicos, moleculares e genéticos do paciente para orientar diagnósticos e tratamentos individualizados.		
	Terapias celulares e gênicas (CAR-T)		
	Tratamentos que utilizam células ou material genético modificados para combater o câncer, incluindo terapias CAR-T baseadas em linfócitos do próprio paciente.		
	Diagnósticos avançados e biomarcadores		
	Métodos diagnósticos que identificam biomarcadores capazes de auxiliar na detecção, caracterização e monitoramento de tumores.		
	Radiofármacos e teranóstica		
	Radiofármacos são medicamentos que utilizam substâncias radioativas para diagnosticar ou tratar doenças. Na oncologia, viabilizam abordagens teranósticas, que integram diagnóstico e tratamento de forma direcionada ao tumor.		



01 • A EVOLUÇÃO DA ONCOLOGIA

Os avanços na oncologia têm viabilizado diagnósticos e tratamentos cada vez mais precisos e personalizados, que frequentemente resultam em ganhos expressivos de sobrevida e qualidade de vida para os pacientes.

Essas inovações, contudo, são geralmente mais complexas e custosas, pois podem depender de testes diagnósticos específicos, de centros especializados e de estruturas logísticas dedicadas.

Surge, assim, um paradoxo: à medida que a ciência amplia as possibilidades terapêuticas, aumentam os desafios para transformar a inovação em acesso efetivo.

2 Panorama legal da oncologia

No Brasil, a Constituição Federal reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas.¹ No campo da oncologia, o cuidado ao paciente é disciplinado por leis específicas, dentre as quais se destacam:



Estatuto da Pessoa com Câncer²



Política Nacional de Atenção à Oncologia Pediátrica³



Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC)⁴



A **Lei nº 15.385/2026** ampliou o conceito de tecnologias contra o câncer previsto na PNPCC para incluir produtos, equipamentos, procedimentos e outras soluções tecnológicas utilizadas na prevenção, detecção precoce, diagnóstico, tratamento e monitoramento da doença. Com isso, a PNPCC passou a contemplar não apenas medicamentos, mas também outras tecnologias relevantes para o cuidado oncológico, como vacinas, dispositivos médicos, testes diagnósticos e produtos de terapia avançada.

Embora tratem de aspectos distintos do cuidado oncológico, essas normas compartilham diretrizes para a prevenção, o diagnóstico precoce, o acesso ao **cuidado integral** e a redução da mortalidade associada ao câncer.

¹ Artigo 196 da Constituição Federal.

² Lei nº 14.238/2021.

³ Lei nº 14.308/2022.

⁴ Lei nº 14.758/2023 e Decreto nº 12.060/2024 – regulamentada pela Portaria GM/MS nº 6.590/2025.

Cuidado integral ao paciente oncológico



A concretização dessas diretrizes, contudo, depende largamente da capacidade dos sistemas de saúde de avaliar, financiar, adquirir e disponibilizar as tecnologias utilizadas no cuidado oncológico. Nesse cenário, a discussão sobre o acesso às tecnologias oncológicas tem se refletido em iniciativas adotadas pelos diferentes Poderes e esferas da Administração Pública.

PRAZOS DE ATENDIMENTO ONCOLÓGICO NO SUS

30 DIAS

Exames diagnósticos de neoplasia maligna

Lei 13.896/2019

60 DIAS

Início do primeiro tratamento oncológico

Lei 12.732/2012

180 DIAS

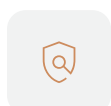
Oferta de nova tecnologia oncológica incorporada ao SUS

Lei 14.758/2023



PODER EXECUTIVO

Medidas para incorporar, adquirir e disponibilizar tecnologias oncológicas, incluindo a regulamentação da PNPCC e iniciativas de organização da assistência farmacêutica, como o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)**.



PODER JUDICIÁRIO

Atuação dos tribunais superiores na judicialização da saúde nos sistemas público e privado, com destaque para os **Temas 500, 6 e 1234** do STF e para o julgamento da **Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 7.265**.⁵



PODER LEGISLATIVO

Projetos de lei focados em financiar a inovação, estimular a pesquisa e ampliar o acesso a tecnologias oncológicas, incluindo iniciativas para:

→ Criar mecanismos permanentes de financiamento

→ Desenvolver a pesquisa científica

→ Incorporar novas tecnologias ao SUS

→ Ampliar o acesso a métodos diagnósticos e terapêuticos

A compreensão desse ambiente é fundamental para analisar os mecanismos específicos de incorporação, financiamento e aquisição de tecnologias que serão abordados a seguir.

⁵ Os Temas 500, 6 e 1234 do STF tratam, respectivamente, do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, dos requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, e das regras de competência e custeio dessas demandas. Já a ADI nº 7.265 definiu critérios para a cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS.

3 Da inovação ao acesso



Pesquisa e desenvolvimento

O caminho da inovação ao acesso começa com a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias. Segundo o relatório Global Oncology Trends 2025, do IQVIA Institute,⁶ a oncologia representou **41%** de todos os ensaios clínicos iniciados no mundo em 2024, com **2.162 novos estudos**. Medicamentos oncológicos representam 38% do pipeline global de desenvolvimento.

41%	2.162	38%
de todos os ensaios clínicos iniciados no mundo em 2024	novos estudos	do pipeline global de desenvolvimento

A pesquisa clínica desempenha um papel central na oncologia, em razão da complexidade e da heterogeneidade dos tipos de câncer, bem como da necessidade contínua de desenvolver tratamentos mais eficazes, seguros e personalizados. A área se destaca pela intensa atividade de pesquisa e pela crescente utilização de biomarcadores, testes genéticos e estratégias de medicina personalizada, que permitem selecionar populações específicas de pacientes e orientar a avaliação dos desfechos clínicos.

Entre os objetivos da PNPCC está a ampliação da pesquisa em oncologia, tema diretamente relacionado à promulgação da primeira lei de pesquisa com seres humanos no Brasil.⁷ Nesse sentido, o Brasil se posiciona de forma mais ativa no cenário global de estudos clínicos ao assegurar:

✓ Maior segurança jurídica para ambiente de pesquisa clínica no país

✓ Prazos definidos para a análise ética e regulatória de protocolos de pesquisa

✓ Reorganização do sistema Cep/Conep⁸

✓ Regras claras de consentimento, uso de dados e fornecimento de medicamentos pós-estudo

Os estudos com produtos de terapia avançada — terapias celulares e gênicas — são particularmente relevantes no campo oncológico. Considerando suas características próprias, tais estudos estão sujeitos à regulamentação específica da Anvisa, especialmente quanto à seleção de participantes e ao acompanhamento de segurança.⁹

⁶ Disponível em: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2025>

⁷ Lei nº 14.874/2024.

⁸ Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

⁹ Matéria disciplinada atualmente pela Resolução RDC nº 506/2021, que deverá ser revisada para adequação à Lei nº 14.874/2024

Registro sanitário e precificação

O registro sanitário autoriza a comercialização de medicamentos e produtos diagnósticos no Brasil. Sua concessão está sujeita à avaliação do dossiê técnico e das evidências de qualidade, segurança e eficácia, conduzida pela Anvisa.

Além dos medicamentos sintéticos tradicionalmente utilizados no tratamento do câncer, são relevantes para a oncologia os produtos biológicos, as terapias avançadas, os radiofármacos, os dispositivos e equipamentos médicos e os testes diagnósticos para identificar biomarcadores tumorais, utilizados na seleção de pacientes para terapias personalizadas.

Cada categoria de produto é subordinada a um regulamento específico que disciplina os requisitos para o registro sanitário:

Categoria	Principal regulamento	Destaques
Medicamentos sintéticos	Resolução RDC nº 753/2022	Define a estrutura geral dos dossiês e os requisitos de qualidade, segurança e eficácia para o registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, nas categorias “novo”, “inovador”, “genérico” e “similar”.
Produtos biológicos e biossimilares	Resolução RDC nº 55/2010	Estabelece um regime específico para produtos biológicos e introduz as vias de desenvolvimento individual e por comparabilidade.
Produtos de terapia avançada	Resolução RDC nº 505/2021	Define requisitos de registro, com abordagem baseada em risco, e de monitoramento pós-registro para terapias gênicas e celulares. Define o regime de autorização ou de comunicação prévia para determinados produtos individualizados.
Radiofármacos	Resolução RDC nº 738/2022	Estabelece um regramento específico para radiofármacos, cada vez mais relevantes na teranóstica. Diferencia produtos sujeitos a registro e a notificação.
Dispositivos e equipamentos médicos	Resolução RDC nº 751/2022	Define a regularização de dispositivos médicos, com classificação por risco e requisitos diferenciados de notificação ou de registro, conforme a categoria do produto.
Diagnósticos in vitro	Resolução RDC nº 830/2023	Define o regime de regularização dos diagnósticos in vitro, com classificação por risco e requisitos específicos aplicáveis aos testes diagnósticos e aos biomarcadores utilizados na medicina personalizada.

Mecanismos como a análise prioritária, a utilização de dados preliminares e a confiança regulatória (*reliance*) visam acelerar a avaliação de tecnologias inovadoras. Nesse contexto, a Lei nº 15.385/2026 incluiu as tecnologias contra o câncer entre as categorias prioritárias de análise, sujeitando-as aos prazos máximos de **120 dias para registro** e de **60 dias para alterações pós-registro**, contados a partir da data do protocolo.¹⁰

120 DIAS
para registro

60 DIAS
para alterações pós-registro

Obtido o registro sanitário, a comercialização de medicamentos ainda depende da fixação de preços pela CMED,¹¹ responsável por estabelecer os preços máximos aplicáveis às empresas produtoras, importadoras e distribuidoras de medicamentos, o preço máximo de venda ao consumidor e os descontos obrigatórios destinados aos entes públicos. Essa precificação inclui a comparação com preços internacionais e com alternativas terapêuticas disponíveis.

Incorporação no SUS

O registro sanitário autoriza a comercialização de uma tecnologia, mas sua disponibilização no SUS depende de etapas adicionais, como a incorporação, a definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e a implementação de mecanismos de financiamento e aquisição.

A legislação prevê o prazo de 180 dias¹² para a disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS. Na prática, contudo, ainda há desafios na implementação das etapas descritas acima.

180 DIAS
para disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS

A PNPCC atribuiu ao Ministério da Saúde o papel de assegurar que os tratamentos incorporados ao SUS estejam disponíveis aos pacientes, independentemente do serviço responsável pelo cuidado.¹³

Todavia, não é raro que medicamentos oncológicos permaneçam indisponíveis aos pacientes mesmo após sua incorporação ao sistema. Entre os fatores frequentemente apontados para esses atrasos estão dificuldades na articulação entre os gestores do SUS, representados pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na atualização de protocolos clínicos e nas etapas de financiamento, aquisição e distribuição e oferta dos medicamentos.

¹⁰ Art. 17-A, § 2º, inciso I, da Lei nº 6.360/1976.

¹¹ Nos termos da Lei nº 10.742/2003 e da Resolução CMED nº 3/2025.

¹² Art. 25 do Decreto nº 7.646/2011 e Art. 10 da Lei nº 14.758/2023.

¹³ Art. 15, III, da Portaria GM/MS 6.590/2025.



Nesse cenário, o Ministério da Saúde instituiu, por meio da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)**, destinado a estruturar a estratégia de acesso a medicamentos oncológicos no SUS.

Os tópicos a seguir examinam os principais aspectos relacionados à incorporação de tecnologias, aos protocolos clínicos e às regras de acesso e financiamento da assistência oncológica no SUS.

• Avaliação de tecnologias em saúde (Conitec)

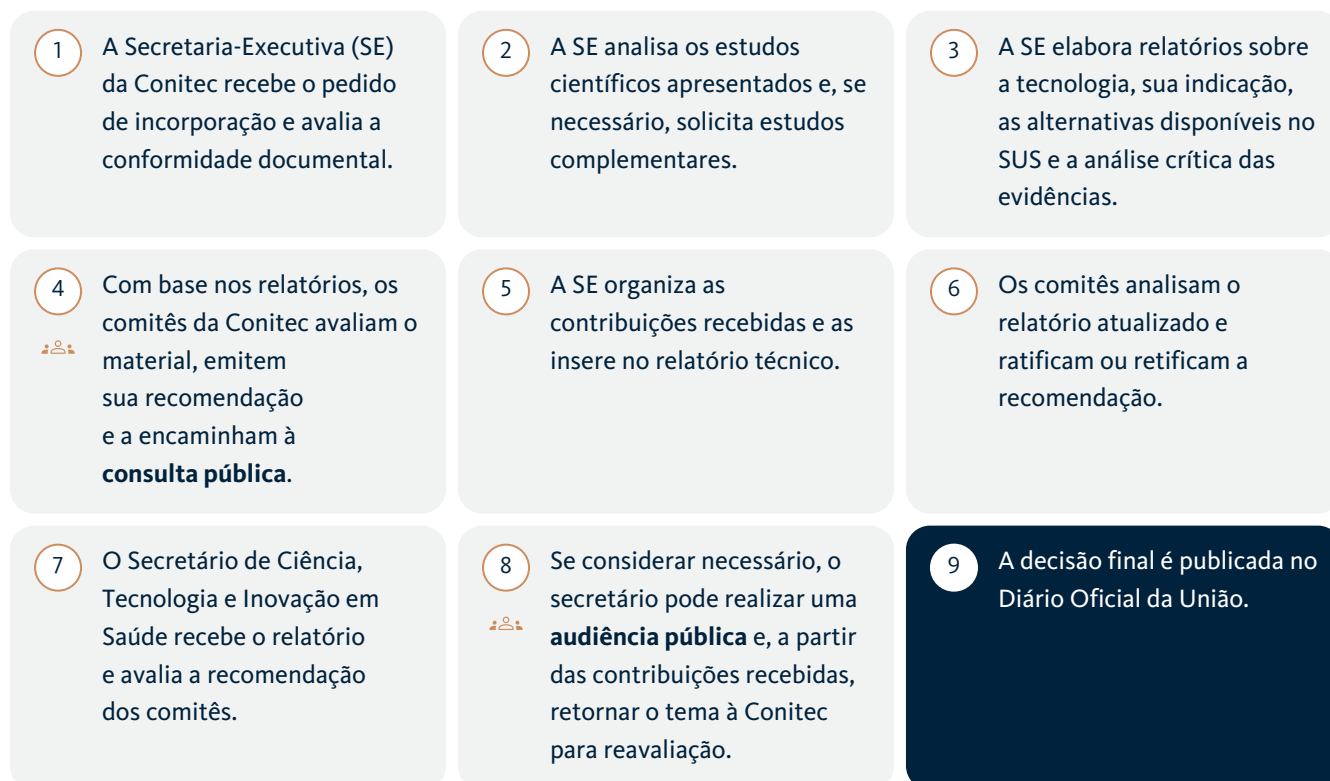
A incorporação de tecnologias ao SUS é precedida pela avaliação da Conitec, que verifica a segurança, a eficácia, a custo-efetividade e o impacto orçamentário. Essa avaliação pode envolver medicamentos, exames diagnósticos, testes moleculares, dispositivos médicos e outras tecnologias utilizadas no cuidado oncológico.

180 + 90 DIAS

A decisão final sobre a incorporação cabe ao Ministério da Saúde, e o processo administrativo deve ser concluído em até 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias.¹⁴

Na oncologia, essa etapa tem relevância crescente diante do avanço de terapias cada vez mais inovadoras e personalizadas. O processo segue rito próprio, com participação social:

FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS



¹⁴ Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

• Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

A implementação das decisões de incorporação depende ainda da elaboração ou atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Tais protocolos estabelecem critérios de diagnóstico, tratamento, monitoramento e acompanhamento dos pacientes, disciplinando o uso das tecnologias incorporadas ao SUS. Um exemplo é o PCDT para o câncer de mama, que orienta a escolha terapêutica com base

nas características biológicas e moleculares do tumor.

Na oncologia, entretanto, destacam-se as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs). Diferentemente dos PCDTs, essas diretrizes orientam o cuidado para cada tipo de tumor e permitem que os serviços habilitados definam a estratégia terapêutica mais adequada em cada caso, considerando os recursos e as alternativas disponíveis no SUS.

• Financiamento

O financiamento da assistência oncológica no SUS está inserido no bloco de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.¹⁵ Historicamente, os tratamentos oncológicos têm sido financiados por meio de mecanismos gerais aplicáveis à assistência de média e alta complexidade, sem a existência de um componente específico para medicamentos oncológicos.

Segundo a lei que instituiu a PNPCC, o financiamento federal da assistência oncológica deve priorizar recursos adicionais para mitigar as disparidades regionais no acesso. Essa lei também permite que os estados, o Distrito Federal e os municípios complementem a remuneração de procedimentos ou eventos cuja oferta ainda seja insuficiente.

Nesse contexto, destacam-se dois componentes de financiamento:

MAC

Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade (MAC)

Custeia ações e serviços de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, mediante a transferência regular de recursos do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais, distrital e municipais. Até hoje, a maior parte da assistência oncológica no SUS foi financiada por esse componente.

Faec

Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (Faec)

Financia ações e procedimentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, incluindo, em determinados casos, procedimentos e tecnologias recentemente incorporados ao SUS durante período de transição, até sua eventual incorporação ao financiamento regular da MAC.

¹⁵ Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 6/2017.

No âmbito ambulatorial, a assistência oncológica é operacionalizada por meio da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (Apac), utilizada para autorizar, registrar e remunerar procedimentos de alta complexidade. Por meio desse sistema, os estabelecimentos habilitados na alta complexidade em oncologia (Unacon e Cacon)¹⁶ registram os procedimentos realizados e recebem os repasses dos gestores estaduais ou municipais conforme os valores da Tabela SUS.

Até a criação do AF-Onco, os medicamentos oncológicos não integravam um componente específico da assistência farmacêutica. Em regra, sua aquisição era realizada pelos próprios estabelecimentos habilitados em oncologia, por meio dos recursos repassados pelo SUS para financiar ações e serviços de média e alta complexidade, conforme a lógica de remuneração por procedimentos do componente MAC.

• AF-Onco e a reorganização da assistência farmacêutica em oncologia

A criação da AF-Onco¹⁷ instituiu um componente específico da assistência farmacêutica em oncologia, estabelecendo regras para o financiamento, a aquisição, a distribuição, a dispensação e o monitoramento de medicamentos oncológicos incorporados ao SUS, conforme os PCDTs, os protocolos de uso e as diretrizes clínico-assistenciais.

A iniciativa buscou organizar o acesso aos medicamentos oncológicos e garantir a integralidade do tratamento medicamentoso em conformidade com a PNPCC e com as diretrizes e protocolos clínicos adotados pelo Ministério da Saúde.

OS PRINCIPAIS EIXOS DO AF-ONCO SÃO:



01 Priorização de tecnologias

De forma articulada, a União, os estados e os municípios definem as prioridades assistenciais base em critérios clínicos, científicos, econômicos e operacionais, como:



Gravidade da doença



Lacunas terapêuticas



Benefício clínico esperado



Qualidade das evidências



Custo-efetividade



Impacto orçamentário



Viabilidade de implementação



Judicialização

Considera-se, ainda, as contribuições de gestores públicos, sociedades científicas e entidades de pacientes, bem como o alinhamento com a PNPCC e a sustentabilidade do SUS.

¹⁶ Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, respectivamente.

¹⁷ Portaria GM/MS nº 8.477/2025.



02 Modalidades de aquisição de medicamentos

MODALIDADE

COMO FUNCIONA

A QUE SE DESTINA



Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde adquire e fornece os medicamentos às secretarias estaduais, distrital e municipais com serviços habilitados sob sua gestão, e aos hospitais federais, como o Instituto Nacional do Câncer e o Grupo Hospitalar Conceição.

A programação, o armazenamento e a distribuição são realizados de forma compartilhada entre o Ministério da Saúde e os gestores locais.

Essa modalidade destina-se, entre outros, a medicamentos:

- com patente única e impacto orçamentário elevado
- vinculados a iniciativas do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)
- elegíveis a acordos de compartilhamento de risco
- indicados para neoplasias de alta complexidade ou maior prevalência



Negociação nacional¹⁸

O Ministério da Saúde conduz a negociação de preços em âmbito nacional, formalizada em atas de registro de preços às quais os entes federativos podem aderir.

A aquisição e a distribuição ficam sob a responsabilidade das secretarias estaduais e distrital. O financiamento ocorre por meio de transferências fundo a fundo.

A modalidade é voltada a tecnologias cuja escala de utilização ou perfil de demanda justifiquem uma negociação nacional, como aquelas com elevada demanda agregada, baixa utilização individual por serviço habilitado ou histórico de desabastecimento regional.



Aquisição descentralizada

A programação, a compra, o armazenamento, a dispensação e a administração dos medicamentos permanecem sob a responsabilidade dos próprios serviços habilitados em oncologia (Cacons e Unacons).

Essa modalidade abrange os medicamentos não enquadrados nas demais, inclusive aqueles de uso consagrado ainda não incorporados à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), desde que seus custos estejam contemplados no respectivo procedimento financiado pelo SUS.

¹⁸ Sistemática detalhada pela Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 3/2026.



03 Distribuição e dispensação

Definição de fluxos para que os medicamentos cheguem aos serviços habilitados e aos pacientes, com responsabilidades definidas para cada ente.



04 Apac Onco exclusiva

Instrumento criado para registrar e monitorar a dispensação e a administração dos medicamentos abrangidos pela AF-Onco. O modelo associa cada tratamento a uma indicação clínica específica reconhecida pelo SUS e permite o acompanhamento e controle da utilização dos medicamentos oncológicos incorporados.¹⁹



05 Centrais de diluição

Estruturas habilitadas para manipular e preparar medicamentos oncológicos. São destinadas a atender, regionalmente, os serviços de saúde integrantes da rede de atenção oncológica.

As centrais buscam aumentar a eficiência no uso de medicamentos, especialmente os administrados por infusão intravenosa, inclusive por meio do aproveitamento de doses e da redução de perdas.²⁰



06 Medicamentos oncológicos de altíssimo custo

Recebem tratamento diferenciado, com rol específico.²¹ Podem ser disponibilizados aos serviços habilitados em oncologia por meio de centrais regionais de diluição.



07 Autorização prévia

Sistema que condiciona o fornecimento de medicamentos de aquisição centralizada ou de altíssimo custo à verificação da conformidade com PCDTs, protocolos de uso ou recomendações da Conitec, realizada por uma equipe multiprofissional com apoio matricial.²²



08 Acompanhamento de estoques, custos e oferta

Mecanismos de monitoramento que permitem antecipar desabastecimentos e acompanhar os gastos.

¹⁹ Regulamentada pela Portaria SAES/MS nº 4.331/2026.

²⁰ A Portaria GM/MS nº 12.085/2026 estabeleceu os critérios para o cadastramento das centrais de diluição, bem como os requisitos operacionais, sanitários e de responsabilidade aplicáveis à sua implementação e ao seu funcionamento.

²¹ Rol estabelecido pela Portaria Conjunta SCTIE/SAES nº 2/2026.

²² Regulamentado pela Portaria SAES/MS nº 4.329/2026.

AF-Onco: o que muda para os agentes envolvidos no cuidado oncológico?



Indústria farmacêutica

maior participação da União na aquisição de medicamentos abrangidos pela AF-Onco, com possíveis impactos nas negociações comerciais, no planejamento de demanda e nas estratégias de acesso.



Gestores públicos

novos mecanismos de monitoramento, rastreabilidade e gestão da assistência farmacêutica em oncologia, acompanhados de responsabilidades operacionais e de coordenação entre os entes federativos.



Serviços habilitados (Unacons e Cacons)

adaptação a novos fluxos de registro, dispensação e acompanhamento dos medicamentos contemplados pela AF-Onco, incluindo mecanismos específicos de controle quando aplicáveis.



Pacientes

a implementação da AF-Onco poderá reorganizar os fluxos de acesso a determinados medicamentos oncológicos incorporados ao SUS.

Incorporação na saúde suplementar

Na saúde suplementar, a cobertura assistencial mínima obrigatória é definida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, considerando a segmentação contratada e as Diretrizes de Utilização (DUT) aplicáveis.

Na oncologia, a cobertura abrange consultas, exames, cirurgias, tratamentos e medicamentos previstos no rol, incluindo antineoplásicos orais de uso domiciliar, cujo fornecimento deve ocorrer em **até dez dias após a prescrição médica.**²³



²³ Lei nº 9.656/1998.

As DUTs desempenham um papel relevante nesse contexto, uma vez que estabelecem os critérios clínicos para a cobertura de determinadas tecnologias, como linha de tratamento, biomarcadores, características da doença e condições de elegibilidade do paciente.

O rol é atualizado continuamente com novos medicamentos, exames, procedimentos e dispositivos médicos. Esse processo pode ser desencadeado por propostas apresentadas à ANS, por demandas internas da ANS ou pela incorporação de tecnologias ao SUS mediante recomendação favorável da Conitec. Nesses casos, a atualização do rol pela ANS deve ocorrer em até 60 dias.

Nos demais casos, o prazo é de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias. Para antineoplásicos orais e procedimentos radioterápicos, aplica-se um prazo reduzido de 120 dias, prorrogável por mais 60 dias. A análise considera evidências clínicas, aspectos de segurança, avaliações econômicas e o impacto da tecnologia no setor.

60 DIAS

Incorporação ao SUS mediante recomendação favorável da Conitec

180 + 90 DIAS

Nos demais casos

120 + 60 DIAS

Antineoplásicos orais e procedimentos radioterápicos

Na oncologia de precisão, o acesso frequentemente depende da combinação de terapias e testes diagnósticos capazes de identificar biomarcadores ou alterações moleculares específicas. Por isso, a análise da cobertura deve ser integrada, abrangendo medicamentos, exames diagnósticos, testes moleculares, procedimentos e demais tecnologias necessárias à definição e ao acompanhamento da conduta terapêutica.

A incorporação de novas tecnologias também amplia as discussões sobre financiamento e sustentabilidade na saúde suplementar, especialmente em uma área marcada pela rápida evolução terapêutica e pela crescente complexidade dos tratamentos oncológicos.

Judicialização

A judicialização tornou-se um elemento relevante para o acesso às tecnologias oncológicas no Brasil, especialmente em um cenário marcado pela rápida evolução científica e pela urgência inerente ao tratamento do câncer. As demandas judiciais, nesse contexto, frequentemente envolvem medicamentos ainda não incorporados ou disponibilizados aos pacientes, tecnologias sem registro sanitário e pedidos de uso fora das indicações aprovadas (*off-label*).

57,5%

LEVANTAMENTO INTERFARMA

Medicamentos oncológicos estão entre as tecnologias mais discutidas judicialmente no Brasil. Segundo um levantamento da Interfarma,²⁴ 57,5% das demandas judiciais nesse âmbito envolvem medicamentos já incorporados ou com recomendação de incorporação ao SUS, mas não disponibilizados aos pacientes.

A complexidade dessas demandas levou à consolidação de parâmetros importantes pelo Supremo Tribunal Federal:

TEMA

500

tratou do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa.

TEMA

6

fixou critérios para o fornecimento de medicamentos registrados, mas não incorporados ao SUS.

TEMA

1234

definiu regras de competência e repartição de responsabilidades entre os entes federativos nas demandas relativas a tecnologias não incorporadas.

A implementação da AF-Onco passou a dialogar diretamente com esse modelo de governança judicial. Novas regras de aquisição, distribuição e financiamento dos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS foram consideradas no acordo interfederativo homologado pelo STF no Tema 1234, com reflexos na definição dos entes responsáveis pelo fornecimento de medicamentos e pelos

mecanismos de ressarcimento entre a União, os estados e os municípios.

No contexto da saúde suplementar, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a constitucionalidade da Lei nº 14.454/2022,²⁵ admitindo a cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS, desde que observados os critérios cumulativos estabelecidos pelo STF.

²⁴ Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/apresentacoes-em-eventos/eventos-2025/02-12-2025-audiencia-publica-medicina-baseada-em-evidencias-no-contexto-da-judicializacao-da-saude-no-brasil/associacao-da-industria-farmaceutica-de-pesquisa-interfarma/view>

²⁵ Julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265.

4 Estratégias para o acesso à inovação em oncologia

Cada vez mais, o debate sobre o acesso à inovação em oncologia concentra-se não apenas na incorporação de novas tecnologias, mas também na definição de mecanismos que viabilizem seu uso sustentável.

Diante desses desafios, diferentes estratégias são discutidas para ampliar o acesso aos avanços terapêuticos em oncologia, com foco no financiamento, na geração de evidências, na infraestrutura para a implementação das tecnologias e no fortalecimento da capacidade de inovação e de produção no setor da saúde.

Financiamento e incorporação

Viabilização da adoção sustentável de novas tecnologias

Compartilhamento de riscos

Preços confidenciais

Acordos baseados em valor

Pagamento por desfechos clínicos

Evidências e dados

Redução de incertezas e aprimoramento da tomada de decisão

Coleta de evidências pós-incorporação

Real World Data (RWD)

Real World Evidence (RWE)

Infraestrutura assistencial

Capacidades necessárias para disponibilizar e monitorar tecnologias inovadoras

Diagnóstico e medicina de precisão

Infraestrutura de dados e registros de pacientes

Centros especializados e redes de cuidado

Inovação e desenvolvimento

Fortalecimento da pesquisa, produção e oferta de tecnologias estratégicas

Instrumentos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PDPs: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PDIL: Programa de Desenvolvimento e Inovação Local

Etecs: Encomendas de Tecnologias Estratégicas para o SUS

Considerações finais

A ampliação do acesso à inovação em oncologia não depende de uma única medida, mas da articulação de diferentes instrumentos regulatórios, econômicos e assistenciais. À medida que a oncologia avança em direção a tratamentos cada vez mais personalizados e complexos, o debate não se limita à disponibilização de tecnologias; engloba a construção de condições que permitam sua utilização efetiva e sustentável.

A coordenação entre a indústria, os prestadores de serviços de saúde, as operadoras, os gestores públicos, os reguladores e demais atores do ecossistema de cuidado oncológico torna-se central para **transformar a inovação em acesso e o acesso em melhores resultados para os pacientes.**

DEMAREST

SÓCIAS RELACIONADAS



Elysangela Rabelo
erabelo@demarest.com.br



Nicole Recchi Aun
naun@demarest.com.br

ADVOGADOS RELACIONADOS

Giovanna Malfatti
gmalfatti@demarest.com.br

Giulio Gatti
ggatti@demarest.com.br

SÃO PAULO

RIO DE JANEIRO

BRASÍLIA

BELO HORIZONTE

www.demarest.com.br

