

Lei Ordinária nº 15.385, de 2026

Publicação (DOU): 13 de abril de 2026

Assinatura: 10 de abril de 2026

Link JurisTube: <https://juristube.com.br/noticias-legislativas/lo-15385-2026>

Fonte oficial: http://planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/Lei/L15385.htm

Identificador citável: juristube.com.br/noticias-legislativas/lo-15385-2026#ep-d45027bd

Ementa oficial

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.

Aviso editorial: este é um snapshot do texto disponível em http://planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/Lei/L15385.htm capturado em **28 de julho de 2026**. Para eventuais alterações posteriores (emendas, vetos derrubados, revogações parciais), consulte a versão oficial atualizada no Portal do Planalto.

Texto integral

L15385 Presidência da República Casa Civil Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos

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; 205 o da Independência e 138 o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Luciana Barbosa de Oliveira Santos Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 13.4.2026 *

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 13 abr. 2026. Disponível em: http://planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/Lei/L15385.htm. Acesso em: 5 set. 2026.

APA 7ª edição

Brasil. (2026, April 13). Lei nº 15.385 — 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. *Diário Oficial da União*. http://planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/Lei/L15385.htm

BibTeX

```
@misc{lo-15385-2026,  
author = {{Brasil}},  
title = {Lei nº 15.385, de 10 de abril de 2026},  
howpublished = {Diário Oficial da União, Seção 1},  
year = {2026},  
url = {http://planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/Lei/L15385.htm},  
note = {Alterar 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.}  
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>