



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Disciplina o uso excepcional em caráter experimental assistencial de dispositivo médico de espectrometria de massas destinado à caracterização molecular de tecidos em tempo real.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina o uso excepcional em caráter experimental assistencial de dispositivo médico destinado à caracterização molecular por espectrometria de massas de tecidos em tempo real que não seja invasivo e não cause danos ao tecido durante a análise molecular.

Art. 2º Fica autorizado o uso excepcional em caráter experimental assistencial de dispositivo médico destinado à caracterização molecular de tecidos em tempo real, para diagnóstico oncológico intraoperatório, no

âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para pacientes que possam se beneficiar da tecnologia, observados os requisitos desta Lei e da regulamentação aplicável.

§ 1º O dispositivo previsto neste artigo constitui tecnologia médica de uso diagnóstico que, sem exercer ação farmacológica, imunológica ou metabólica sobre o organismo humano, permite a identificação e a análise, em tempo real e sem causar danos aos tecidos de biomoléculas, metabólitos, biomarcadores e marcadores tumorais, fornecendo informações pela espectrometria de massas que auxiliem o diagnóstico, a delimitação das margens cirúrgicas, a caracterização de tecidos e a tomada de decisão clínica.

§ 2º As informações produzidas serão integradas a sistemas de inteligência artificial ou de inteligência computacional aptos a processar dados clínicos, moleculares e histopatológicos, com a finalidade de aumentar a precisão diagnóstica, estimar riscos individuais, apoiar a medicina de precisão e subsidiar a definição da estratégia terapêutica mais adequada às características de cada paciente.

§ 3º O uso excepcional em caráter experimental assistencial não dispensa a observância das normas éticas, sanitárias e de segurança aplicáveis, devendo sua utilização ocorrer mediante indicação médica fundamentada, com o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde (SUS) poderá adotar, em caráter excepcional e experimental assistencial, dispositivo médico destinado à caracterização molecular de tecidos por espectrometria de massas em tempo real que não seja invasivo e não cause danos ao tecido durante a análise molecular, como ferramenta complementar de apoio ao diagnóstico oncológico intraoperatório e à tomada de decisão clínica pelo médico responsável durante o procedimento cirúrgico, em benefício de pacientes elegíveis, observados o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal, os requisitos previstos nesta Lei e as normas expedidas pela autoridade sanitária competente, observados os seguintes requisitos:

I - Obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal antes do início do procedimento cirúrgico;

II - Utilização das informações produzidas, exclusivamente, como suporte à avaliação clínica e à tomada de decisão pelo médico responsável, sem prejuízo da realização dos exames diagnósticos e anatomopatológicos indicados para confirmação diagnóstica;

III - Registro das informações obtidas no prontuário do paciente, quando pertinentes à condução clínica.

Parágrafo único. A utilização do dispositivo de que trata esta Lei não substitui os métodos diagnósticos reconhecidos pela autoridade sanitária, constituindo ferramenta complementar destinada a ampliar a precisão da abordagem cirúrgica, reduzir procedimentos desnecessários e contribuir para a segurança do paciente.

Art. 4º Os dados clínicos obtidos por meio da utilização do dispositivo médico destinado à caracterização molecular de tecidos em tempo real poderão ser utilizados para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, aperfeiçoamento de sistemas de inteligência artificial, avaliação da efetividade, da segurança e do desempenho da tecnologia, bem como para outras atividades voltadas ao avanço da medicina de precisão e da inovação em saúde, observadas a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), a legislação sanitária e as normas éticas aplicáveis.

Parágrafo único. As finalidades previstas no caput têm caráter exemplificativo e não impedem outras formas de utilização do dispositivo médico, desde que compatíveis com sua finalidade diagnóstica, com as normas sanitárias e éticas vigentes e com a proteção dos direitos dos pacientes.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Dá-se a Lei o nome de Lívia Eberlin.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por finalidade **autorizar, excepcionalmente, em caráter experimental assistencial, o uso do dispositivo médico inovador denominado MasSpec Pen**, que é uma tecnologia de diagnóstico intraoperatório desenvolvida por pesquisadora brasileira e reconhecida internacionalmente por seu **elevado potencial de aprimorar a precisão diagnóstica no tratamento do câncer**.

O **caráter experimental assistencial** da matéria refere-se a programas ou tratamentos implementados provisoriamente para fornecer apoio, cuidados, tratamentos e medicamentos a indivíduos vulneráveis. **Essas ações**

são conduzidas em fase de testes, projeto piloto ou período de validação ANTES de se tornarem políticas públicas ou diretrizes clínicas permanentes.

O câncer é uma das principais causas de mortalidade no Brasil e no mundo. No enfrentamento dessa doença, tais avanços assumem importância ainda maior. **É amplamente reconhecido que o tempo representa um fator determinante para o sucesso terapêutico. Quanto mais cedo a doença é identificada, maiores são as chances de cura, menores são as sequelas decorrentes do tratamento e mais eficiente se torna a utilização dos recursos públicos destinados à saúde.**

Um dos maiores desafios enfrentados pelos cirurgiões oncológicos consiste na **identificação precisa das margens tumorais durante o procedimento cirúrgico**, etapa decisiva para a remoção completa do tumor e para a preservação do máximo possível de tecido saudável.

A insuficiência de informações em tempo real pode levar tanto à retirada incompleta da neoplasia, aumentando o risco de recidiva, quanto à remoção excessiva de tecidos saudáveis, com repercussões funcionais e estéticas para o paciente.

Nesse contexto, a **MasSpec Pen** representa um avanço científico de elevada relevância. **Trata-se de dispositivo médico inovador que realiza a análise molecular de tecidos em poucos segundos, sem exercer ação farmacológica, imunológica ou metabólica sobre o organismo humano.** Por meio da identificação de biomoléculas e marcadores tumorais, a tecnologia fornece informações capazes de auxiliar o médico na diferenciação entre tecido normal e tecido neoplásico durante o ato cirúrgico, contribuindo para decisões clínicas mais precisas.

Os estudos científicos publicados em periódicos internacionais de elevado impacto demonstram resultados promissores quanto à acurácia diagnóstica da tecnologia em diferentes tipos de câncer. Embora ainda se encontre em processo de evolução regulatória, a produção científica disponível evidencia seu potencial para reduzir reoperações, diminuir complicações cirúrgicas, otimizar o tratamento oncológico e racionalizar a utilização de recursos públicos em saúde.

Importa destacar que o presente projeto não promove a incorporação automática da tecnologia ao Sistema Único de Saúde nem dispensa sua futura avaliação pelas autoridades sanitárias competentes. A proposta limita-se a instituir hipótese excepcional de caráter experimental assistencial referente a programas ou tratamentos implementados provisoriamente para fornecer apoio, cuidados ou medicamentos a indivíduos vulneráveis. Essas ações são conduzidas em

fase de testes, projeto piloto ou período de validação antes de se tornarem políticas públicas ou diretrizes clínicas permanentes, destinada a permitir sua utilização em situações específicas, mediante indicação médica fundamentada, observância das normas éticas e sanitárias e consentimento livre e esclarecido do paciente.

A legislação brasileira já admite o uso compassivo de medicamentos experimentais em circunstâncias excepcionais, especialmente quando inexistem alternativas terapêuticas satisfatórias ou quando o potencial benefício ao paciente supera os riscos envolvidos. Se tal possibilidade é reconhecida para medicamentos que produzem efeitos farmacológicos diretos sobre o organismo, **mostra-se razoável admitir o uso excepcional em caráter experimental assistencial do dispositivo médico de natureza exclusivamente diagnóstica**, cujo objetivo é ampliar a qualidade da informação disponível ao profissional de saúde durante a tomada de decisão clínica.

A proposta encontra sólido fundamento na Constituição da República. O **art. 6º consagra a saúde como direito social fundamental**, enquanto o art. 196 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais e econômicas destinadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação. O **art. 218, por sua vez, determina que o Estado promova e incentive o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação tecnológica e a inovação**, reconhecendo que o progresso científico constitui instrumento indispensável para o desenvolvimento nacional e para a melhoria da qualidade de vida da população.

Para que esse comando constitucional seja plenamente efetivado, **o SUS deve acompanhar a constante evolução das tecnologias aplicadas à saúde**, incorporando instrumentos que ampliem a eficiência das políticas públicas e melhorem os resultados assistenciais.

Em relação a extensão do direito à saúde, os tribunais vêm decidindo que este direito é amplo e abrange a necessidade de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, tanto para prevenção, promoção, **quanto para recuperação da saúde, incluindo tratamentos e medicamentos, mesmo que de alto custo**, quando comprovada a necessidade e a inexistência de alternativas.

Nesse sentido, é a orientação jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).¹

Os tribunais superiores também têm se manifestado no sentido de **que o Poder Público deve garantir o direito à saúde, inclusive em casos de judicialização.**

O **Superior Tribunal de Justiça** tem reiteradamente defendido o direito à saúde como um direito fundamental, e **tem-se manifestado a favor de medidas que assegurem o acesso a tratamentos e medicamentos, mesmo que não incluídos no rol da ANS ou em protocolos do SUS²** (STJ, Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 – PR).

A iniciativa também prestigia os princípios da eficiência administrativa, da prevenção, da integralidade da assistência, da dignidade da pessoa humana e da proteção da vida, ao **permitir que pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde possam, em situações excepcionais, beneficiar-se de tecnologia diagnóstica inovadora capaz de aperfeiçoar a condução do tratamento cirúrgico.**

Sob a perspectiva econômica, **tecnologias que aumentam a precisão diagnóstica tendem a reduzir procedimentos cirúrgicos** repetidos, complicações pós-operatórias, tempo de internação, utilização de materiais hospitalares e custos decorrentes da progressão da doença, produzindo ganhos de eficiência para o Sistema Único de Saúde e ampliando a efetividade do gasto público.

Em relação **a utilização da MasSpec Pen como apoio à decisão clínica representa importante avanço para a cirurgia oncológica de precisão.**

¹ “(...)comprovada a necessidade de procedimento médico à parte demandante, é dever dos entes públicos o fornecimento, garantindo as condições de saúde e sobrevivência dignas, com amparo nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1641147, 07026404020228070018, Relatora: GISLENE PINHEIRO, 7ª Turma Cível, data de julgamento: 16/11/2022, publicado no PJe: 26/11/2022.).

“(…) É sabido que o direito à saúde do ser humano deve ser tratado com a máxima prioridade, relacionado diretamente à dignidade da pessoa humana, que é um fundamento da República Federativa do Brasil, e à vida, o bem maior de todos os protegidos constitucionalmente. Consequentemente, compete ao Estado garantir a efetividade desse direito social, nos termos dos artigos 6.º c/c artigo 196, ambos da Constituição Federal.” (TJDFT, Acórdão 1121124, 20160110201975APO, Relator: ROBSON BARBOSA DE AZEVEDO, 5ª TURMA CÍVEL, data de julgamento: 29/8/2018, publicado no DJE: 4/9/2018.).

² “(...)1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. 2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção à dignidade da pessoa humana.”.

É importante destacar que **os estudos clínicos e de validação demonstraram resultados promissores em mais de treze tipos de câncer, com índices de precisão superiores a 95% na identificação da maioria dos tumores** avaliados, evidenciando seu elevado potencial como ferramenta complementar de suporte à decisão médica.

Sua utilização, sempre mediante consentimento livre e esclarecido do paciente e em conformidade com as normas éticas e regulatórias aplicáveis, **pode contribuir para cirurgias mais precisas, reduzindo a retirada desnecessária de tecido saudável**, diminuindo a necessidade de reoperações e aumentando a segurança do procedimento.

Para o Sistema Único de Saúde, **a incorporação progressiva de tecnologias dessa natureza possui potencial para racionalizar recursos públicos, evitar custos decorrentes de novas intervenções cirúrgicas, reduzir o tempo de internação e melhorar os desfechos clínicos dos pacientes**, em consonância com os princípios da eficiência, da integralidade da assistência e da incorporação responsável da inovação tecnológica em saúde.

Assim, **políticas públicas voltadas à inovação tecnológica, à detecção precoce e à prevenção reduzem a incidência de casos graves, aumentam a efetividade dos tratamentos e racionalizam a aplicação dos recursos públicos**, promovendo maior eficiência administrativa e melhor relação entre custo e benefício para toda a sociedade.

Penso que a proposição contribuirá para **ampliar as possibilidades diagnósticas dos pacientes brasileiros**, estimulando a valorização da ciência e da inovação tecnológica desenvolvida por uma pesquisadora brasileira, fortalecendo o ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde e **aproximando o Brasil das melhores práticas internacionais em medicina de precisão**.

Por fim, cumpre destacar que a Dra. Livia esteve no Senado Federal no dia 11 de junho de 2026, oportunidade em que participou de audiência pública destinada à apresentação da tecnologia **MasSpec Pen** e de suas aplicações no diagnóstico oncológico.

Na ocasião, com a presença de várias ONGs representativas dos interesses dos pacientes e suas famílias, foram expostos os potenciais benefícios desse **dispositivo médico inovador para o aperfeiçoamento da assistência aos pacientes com câncer, especialmente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**, evidenciando sua capacidade de **contribuir para diagnósticos mais precisos, maior segurança nos procedimentos cirúrgicos e melhores desfechos clínicos**.

Diante da relevância da matéria, do elevado interesse público envolvido e do potencial da tecnologia para aperfeiçoar o diagnóstico e o tratamento oncológico, espera-se contar com o apoio dos ilustres Parlamentares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 13 de Julho de 2026.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PSDB/AL)