



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 922, DE 2021

(Do Sr. Denis Bezerra)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para classificar os medicamentos oncológicos na categoria prioritária para registro.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. DENIS BEZERRA)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para classificar os medicamentos oncológicos na categoria prioritária para registro.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17-A.....

.....

§10 Os medicamentos para o tratamento de câncer ficam classificados na categoria prioritária para os efeitos previstos neste artigo. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem o objetivo de classificar, diretamente na lei, os medicamentos destinados ao tratamento do câncer dentro da categoria prioritária para o registro sanitário. Nessa classificação, o prazo máximo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa emitir sua decisão final sobre o pedido das medicações oncológicas fica fixado em até 120 (cento e vinte) dias, ou 60 (sessenta) dias no caso de alteração pós-registro.

Consideramos que a rapidez na liberação de novas apresentações farmacotécnicas é essencial para a melhoria na atenção à

saúde dos pacientes diagnosticados com neoplasias malignas. O câncer é uma doença que tem aumentado, ao longo dos últimos anos, a sua incidência e prevalência na população mundial e, em especial, nos brasileiros. À medida que nossa população envelhece, a tendência é de aumento no número de casos e de óbitos relacionados aos tumores malignos.

Por outro lado, o desenvolvimento de novas substâncias e novos enfoques terapêuticos também tem ocorrido em ritmo acelerado. Novas fronteiras científicas, como a imunoterapia e os medicamentos biológicos, viabilizam, cada vez mais, o surgimento de terapias mais eficazes, mais seguras e com menos efeitos secundários indesejáveis. E quanto mais rápido tais produtos chegarem ao consumidor final, melhores serão os prognósticos de doenças muito letais, como as neoplasias.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido do acolhimento da presente proposta.

Sala das Sessões, em 16 de março de 2021.

Deputado DENIS BEZERRA



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO III
DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)*](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
