

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 922, DE 2021

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

**Autor:** Deputado DENIS BEZERRA

**Relator:** Deputado BEBETO

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem a pretensão de enquadrar os medicamentos indicados para o tratamento de câncer na categoria prioritária, para fins de análise dos pedidos de registro sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Nessa categoria, o prazo máximo de análise é de 120 (cento e vinte) dias.

Segundo o autor, a rapidez na liberação dos medicamentos oncológicos é essencial para a melhoria da atenção voltada para pacientes diagnosticados com neoplasias, um grupo de doenças que tem apresentado números crescentes na sua incidência e prevalência na população mundial, em decorrência do envelhecimento populacional. Acrescentou que o desenvolvimento de novos produtos para a terapia tumoral costuma ocorrer em ritmo acelerado, com ampliação da eficácia e segurança de substâncias com menos eventos secundários indesejáveis. Por isso, o autor considera que, quanto mais rápido esses produtos chegarem ao consumidor final, melhores serão os prognósticos para os pacientes.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bebeto

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232565146400>



\* CD232565146400 \*

No âmbito desta Comissão de Saúde, não foram apresentadas emendas ao Projeto no decurso do prazo regimental.

## II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei que objetiva classificar os medicamentos direcionados ao tratamento do câncer na categoria prioritária para a análise das solicitações de registro no âmbito da Anvisa. A esta Comissão cabe a análise acerca do mérito da sugestão para a saúde, individual e coletiva.

O câncer é um dos principais desafios na área da saúde em todo o mundo, tendo em vista sua letalidade elevada e o envelhecimento progressivo da população, que contribui para o aumento no número de casos. A cada ano que passa, há uma elevação nos casos diagnosticados de câncer, que já é a principal causa de morte em todo o mundo.

As estratégias de combate ao câncer são direcionadas para garantir um acesso mais amplo aos serviços de saúde nos níveis de maior complexidade, com destaque para serviços que permitam a triagem e o diagnóstico precoce das neoplasias, e para a obtenção célere das terapias que apresentem maior efetividade contra os tumores. Todos esses fatores podem influenciar no sucesso ou fracasso na luta contra essa moléstia, respondendo diretamente pelos níveis de mortalidade atualmente registrados.

Nesse contexto, as preocupações com os prazos observados para a autorização na comercialização e uso de novos medicamentos contra os cânceres sempre ocuparam as pautas das autoridades da área da saúde, assim como as do Parlamento. Importante destacar a aprovação da Lei nº 13.411, em 28 de dezembro de 2016, que redefiniu os prazos máximos admitidos para a publicação da decisão final adotada nos processos de solicitação de registro de medicamentos, de acordo com a categoria em que for enquadrado o medicamento. Pela lei, os produtos podem ser classificados como prioritários, com prazo máximo de 120 dias para finalização da análise, ou como ordinários, com prazo de até 365 dias. Essa categorização considera



a complexidade técnica da análise e os benefícios clínicos, econômicos e sociais esperado pelo uso do produto e segue metodologia definida pela Anvisa em regulamento.

No caso da proposição em análise, o que se pretende é enquadrar os medicamentos destinados ao tratamento dos cânceres de forma obrigatória na categoria prioritária, independentemente da metodologia definida pela Anvisa e dos critérios legais definidos como fundamento para a construção dessa metodologia. Com essa medida, as novas apresentações farmacêuticas que forem indicadas para o combate às neoplasias devem ter suas solicitações de registro sanitário decididas em no máximo 120 (cento e vinte) dias pela Anvisa.

A celeridade é um fator preponderante quando o enfoque é a luta contra o câncer, em especial quando se trata de tumores agressivos e com facilidade de gerar metástases. Quanto mais rápido se iniciar os tratamentos indicados, maiores as chances de eliminação das células tumorais, ou seja, o diagnóstico precoce e o início da terapia na forma mais rápida possível são importantes diferenciais para o prognóstico da doença.

Assim, o Projeto de Lei em análise deve ser considerado meritório para a proteção da saúde individual, com destaque para o combate ao câncer, ao buscar ampliar a celeridade da apreciação dos pedidos de registro dos medicamentos indicados para o tratamento das neoplasias. Tal aspecto fundamenta a recomendação para o acolhimento, por esta Comissão, da proposta.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 922, de 2021.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputado BEBETO  
Relator

2023-11716



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bebeto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232565146400>



\* C D 2 3 2 5 6 5 1 4 6 4 0 0 \*