



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Sra. Dep. ROSANGELA MORO)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para incluir a participação de representante de Organizações da Sociedade Civil (OSC), em caráter consultivo, nos comitês, câmaras técnicas e instâncias de natureza estratégica de inovação e tecnologia instituídos pela Anvisa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte artigo e parágrafos:

“Art. 15-A. Os comitês, câmaras técnicas ou instâncias de natureza estratégica instituídos no âmbito da Anvisa para o acompanhamento, monitoramento e regulação de produtos ou tecnologias considerados inovadores à saúde pública deverão assegurar a participação de ao menos 1 (um) representante de Organizações da Sociedade Civil (OSCs).

§ 1º A participação de que trata o *caput* ocorrerá em caráter consultivo, sendo assegurado ao representante o direito à voz, por no mínimo 10 (dez) minutos, podendo ser prorrogado, em todas as reuniões e sessões, cuja matéria seja de sua competência e *expertise*.

§ 2º Para os fins deste artigo, considera-se representante de OSC aquele indicado por entidade legalmente constituída há pelo





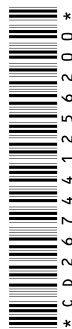
CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

menos 2 (dois) anos e que possua finalidade institucional comprovada voltada à defesa dos direitos dos pacientes, à saúde pública ou ao desenvolvimento científico e tecnológico.

§ 3º A participação destinada ao representante de organização da sociedade civil de caráter nacional é de ocupação rotativa e observará o regime de transparência e as normas de integridade e sigilo necessárias à proteção de dados sensíveis e segredos industriais.

§ 4º A presença do representante de OSC não supre a necessidade de consultas ou audiências públicas previstas na legislação vigente.” (NR)

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

JUSTIFICAÇÃO

A criação de mecanismos de regulação ágil e o acompanhamento próximo de inovações tecnológicas pela Anvisa representam um avanço institucional necessário, contudo, a eficácia plena dessas políticas só será alcançada se houver uma ponte direta com a realidade daqueles que dependem dessas decisões para sobreviver. A inclusão de um representante de OSC, com direito a voz nos comitês de inovação, justifica-se pela necessidade de humanizar o debate técnico e trazer a urgência experienciada pelos pacientes para dentro do processo administrativo.

Para milhares de brasileiros, especialmente aqueles acometidos por doenças raras ou cânceres agressivos, a mora na aprovação de uma tecnologia/inovação nova representa, muitas vezes, a perda irreparável da janela de oportunidade terapêutica.

Em diversos cenários, a progressão degenerativa de enfermidades avançadas ocorre em um ritmo mais acelerado quando comparado com os trâmites administrativos, transformando cada dia de espera em uma perda permanente de funcionalidade ou na incapacidade de uso de terapias inovadoras que possuem uma janela pequena de aplicação e tempo limitado para eficácia. Sem o olhar da sociedade civil para pontuar essas urgências, corre-se o risco de que critérios unicamente procedimentais tenham mais importância que a celeridade necessária para a incapacitação ou até a morte em casos específicos. O que leva aqueles no aguardo de uma tecnologia nova ao completo desamparo.

O direito à voz permite, portanto, que a regulação seja definida tanto pela viabilidade técnica quanto pelo impacto real e imediato na população.

Sala das Sessões, em 17 de março de 2026.

Dep. ROSANGELA MORO
União Brasil/PR

