



Câmara dos Deputados  
Gabinete do Deputado Federal José Medeiros

## **PROJETO DE LEI Nº            DE 2026** **(Do Sr. José Medeiros)**

Apresentação: 15/07/2026 15:23:47,410 - Mes

PL n.3723/2026

Institui a Política Nacional de Acesso Acelerado às Terapias Antimicrobianas Inovadoras PNAATI, estabelece regime regulatório especial para pesquisa, desenvolvimento, avaliação e disponibilização de terapias destinadas ao tratamento de infecções causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos, cria o Programa Nacional de Terapia Fágica, disciplina procedimentos prioritários perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA e dá outras providências.

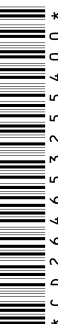
O Congresso Nacional decreta:

### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**Art. 1º** Fica instituída a Política Nacional de Acesso Acelerado às Terapias Antimicrobianas Inovadoras, PNAATI, destinada a promover a pesquisa, o desenvolvimento, a avaliação regulatória e o acesso seguro a terapias inovadoras voltadas ao tratamento de infecções causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos.

**Art. 2º** São objetivos da Política:



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



- I – estimular a inovação em terapias antimicrobianas;
- II – ampliar as opções terapêuticas disponíveis para pacientes acometidos por infecções resistentes;
- III – reduzir a mortalidade associada à resistência antimicrobiana;
- IV – fortalecer a pesquisa científica nacional;
- V – incentivar a cooperação entre instituições públicas e privadas;
- VI – promover a segurança sanitária;
- VII – estimular a produção nacional de tecnologias em saúde.

## **CAPÍTULO II**

### **DOS PRINCÍPIOS**

**Art. 3º** A Política observará os seguintes princípios:

- I – proteção da vida;
- II – dignidade da pessoa humana;
- III – precaução científica;
- IV – segurança sanitária;
- V – inovação responsável;
- VI – transparência regulatória;
- VII – medicina baseada em evidências;





**VIII – cooperação internacional;**

**IX – eficiência administrativa;**

**X – fortalecimento do Sistema Único de Saúde.**

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS TERAPIAS ABRANGIDAS**

**Art. 4º** Consideram-se terapias antimicrobianas inovadoras aquelas baseadas em tecnologias destinadas ao tratamento de infecções resistentes, incluindo, entre outras:

**I – terapia fágica;**

**II – bacteriófagos geneticamente caracterizados;**

**III – enzimas derivadas de bacteriófagos;**

**IV – peptídeos antimicrobianos;**

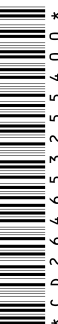
**V – anticorpos monoclonais antimicrobianos;**

**VI – terapias imunológicas destinadas ao controle de infecções bacterianas;**

**VII – outras tecnologias reconhecidas pela ANVISA mediante evidências científicas.**

### **CAPÍTULO IV**

#### **DO REGIME ESPECIAL DE AVALIAÇÃO REGULATÓRIA**





**Art. 5º** A ANVISA instituirá procedimento prioritário de avaliação para produtos destinados ao tratamento de infecções bacterianas resistentes, observado o disposto nesta Lei.

**Art. 6º** Poderão receber classificação prioritária os produtos destinados a pacientes:

- I – acometidos por infecções multirresistentes;
- II – sem alternativas terapêuticas eficazes disponíveis;
- III – em risco elevado de óbito ou de agravamento clínico.

**Art. 7º** O procedimento prioritário observará:

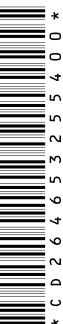
- I – avaliação técnico-científica célere;
- II – manutenção dos requisitos de segurança, eficácia e qualidade;
- III – análise contínua de dados científicos, quando cabível;
- IV – monitoramento pós-autorização.

**Art. 8º** A prioridade regulatória não dispensa o cumprimento das exigências sanitárias previstas na legislação vigente.

## **CAPÍTULO V**

### **DO USO COMPASSIVO E DO ACESSO EXPANDIDO**

**Art. 9º** Nos casos de pacientes acometidos por infecções graves sem alternativa terapêutica eficaz, poderão ser autorizados programas de uso





compassoivo ou de acesso expandido, conforme critérios técnicos estabelecidos pela ANVISA.

**Parágrafo único.** A autorização dependerá de avaliação clínica, consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal e observância das normas éticas aplicáveis.

## **CAPÍTULO VI**

### **DO RECONHECIMENTO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS INTERNACIONAIS**

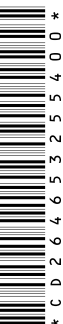
**Art. 10º** A ANVISA poderá considerar, em sua avaliação, estudos clínicos, dados científicos e informações provenientes de autoridades regulatórias estrangeiras de referência, sem prejuízo da análise técnica própria e da legislação sanitária brasileira.

## **CAPÍTULO VII**

### **DO PROGRAMA NACIONAL DE TERAPIA FÁGICA**

**Art. 11º** Fica instituído o Programa Nacional de Terapia Fágica, com as seguintes finalidades:

- I** – fomentar pesquisas clínicas;
- II** – apoiar hospitais universitários e institutos de pesquisa;
- III** – incentivar a formação de bancos de bacteriófagos para pesquisa e desenvolvimento, observadas as normas sanitárias;
- IV** – promover cooperação científica nacional e internacional;





**V – apoiar a formação de recursos humanos especializados.**

## **CAPÍTULO VIII**

### **DA REDE NACIONAL DE VIGILÂNCIA DA RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA**

**Art. 12º** Fica autorizada a instituição de rede nacional destinada ao monitoramento da resistência antimicrobiana, integrada por instituições de pesquisa, laboratórios de referência e serviços de saúde, conforme regulamento.

## **CAPÍTULO IX**

### **DA PESQUISA CIENTÍFICA**

**Art. 13º** A União poderá apoiar projetos de pesquisa, inovação tecnológica e desenvolvimento industrial relacionados às terapias antimicrobianas inovadoras, observado o planejamento orçamentário e a legislação aplicável.

**Art. 14º** Os órgãos competentes poderão celebrar acordos de cooperação científica com universidades, institutos de pesquisa, hospitais, fundações e organismos internacionais para o desenvolvimento de pesquisas na área.

## **CAPÍTULO X**

### **DA GOVERNANÇA**

**Art. 15º** O Poder Executivo poderá instituir Comitê Nacional de Terapias Antimicrobianas Inovadoras, com caráter consultivo, para subsidiar a formulação e o acompanhamento das políticas públicas relacionadas à matéria.

## **CAPÍTULO XI**





## DA REGULAMENTAÇÃO

**Art. 16º** Compete à ANVISA regulamentar os aspectos técnicos relativos à execução desta Lei, especialmente quanto aos critérios de avaliação, monitoramento, farmacovigilância e boas práticas aplicáveis às terapias abrangidas.

## CAPÍTULO XII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 17º** A implementação desta Lei observará as disponibilidades orçamentárias e financeiras dos órgãos competentes, nos termos da legislação vigente.

**Art. 18º** O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado de sua publicação.

**Art. 19º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição institui a **Política Nacional de Acesso Acelerado às Terapias Antimicrobianas Inovadoras (PNAATI)**, estabelecendo um marco regulatório destinado a fomentar a pesquisa, o desenvolvimento, a avaliação regulatória prioritária e o acesso seguro a terapias inovadoras para o tratamento de infecções causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos, dentre elas a terapia fágica.

A iniciativa não flexibiliza os requisitos científicos de segurança, eficácia e qualidade exigidos pela legislação sanitária brasileira, tampouco





restringe a autonomia técnico-científica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ao contrário, busca conferir maior eficiência ao processo regulatório para produtos destinados a enfrentar uma das mais graves ameaças à saúde pública contemporânea: a resistência antimicrobiana.

### **I – A resistência antimicrobiana como uma das maiores ameaças à saúde global**

A resistência aos antimicrobianos (RAM) figura entre os maiores desafios sanitários do século XXI.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica o fenômeno como uma das principais ameaças globais à saúde pública, à segurança alimentar e ao desenvolvimento, alertando que a perda progressiva da eficácia dos antibióticos compromete procedimentos médicos essenciais, como cirurgias, transplantes, tratamentos oncológicos e cuidados intensivos.

Estudo de referência publicado na revista científica *The Lancet* estimou que, somente em 2019, aproximadamente **4,95 milhões de mortes estiveram associadas à resistência bacteriana**, das quais cerca de **1,27 milhão foram diretamente atribuíveis** a infecções por bactérias resistentes. Trata-se da estimativa global mais abrangente já produzida sobre o tema, evidenciando que a resistência antimicrobiana já supera diversas doenças infecciosas tradicionalmente consideradas prioritárias.

A OMS também alerta que, sem o desenvolvimento de novas estratégias terapêuticas e sem políticas públicas voltadas à inovação, a resistência antimicrobiana tende a ampliar sua carga sobre os sistemas de saúde,





aumentando custos assistenciais, prolongando internações hospitalares e elevando a mortalidade.

## **II – A realidade brasileira**

O Brasil figura entre os países que enfrentam crescimento da circulação de microrganismos multirresistentes, especialmente em ambientes hospitalares.

Hospitais de alta complexidade registram, com frequência, infecções causadas por bactérias resistentes a múltiplas classes de antibióticos, como *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA), entre outras.

Essas infecções estão associadas a maior tempo de internação, necessidade de tratamentos mais complexos, utilização de medicamentos de elevado custo e aumento da mortalidade hospitalar.

Além dos impactos clínicos, a resistência antimicrobiana impõe elevado ônus financeiro ao Sistema Único de Saúde (SUS) e ao setor suplementar, em razão da necessidade de procedimentos adicionais, isolamento de pacientes, utilização de medicamentos de última linha e ocupação prolongada de leitos de terapia intensiva.

## **III – A terapia fágica como tecnologia emergente**

Entre as alternativas terapêuticas em desenvolvimento destaca-se a terapia fágica.

Os bacteriófagos são vírus naturais capazes de infectar seletivamente determinadas bactérias, promovendo sua destruição sem afetar diretamente células humanas.





Diferentemente dos antibióticos de amplo espectro, os fagos apresentam elevada especificidade microbiológica, permitindo tratamento direcionado conforme o agente infeccioso identificado.

Embora descoberta no início do século XX, a terapia fágica perdeu espaço em diversos países após a introdução dos antibióticos. Entretanto, o aumento da resistência bacteriana impulsionou renovado interesse científico internacional.

Nas últimas décadas, importantes centros médicos e instituições de pesquisa passaram a desenvolver estudos clínicos e aplicações experimentais em pacientes acometidos por infecções graves sem alternativas terapêuticas eficazes.

A literatura científica demonstra resultados promissores em casos selecionados, especialmente quando utilizados sob protocolos clínicos rigorosos e monitoramento especializado.

A presente proposição não pretende substituir os medicamentos tradicionais nem conferir autorização automática à terapia fágica, mas criar condições para que sua avaliação regulatória acompanhe a velocidade da evolução científica.

#### **IV – Fundamentação constitucional**

A Constituição Federal oferece sólido fundamento jurídico a presente iniciativa.

O art. 6º reconhece a saúde como direito social fundamental.

O art. 196 estabelece que a saúde constitui direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas





destinadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

O art. 197 dispõe que as ações e serviços de saúde são de relevância pública.

Já o art. 218 determina que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação tecnológica e a inovação.

O art. 219, por sua vez, estabelece que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado para viabilizar o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

A presente proposta concretiza esses comandos constitucionais ao criar ambiente jurídico favorável à inovação em saúde, preservando simultaneamente a proteção sanitária da população.

#### V – Compatibilidade com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O projeto respeita integralmente o modelo institucional brasileiro de vigilância sanitária.

Em nenhum momento se pretende substituir a análise técnico-científica realizada pela ANVISA.

Ao contrário, a proposição preserva sua competência regulatória ao apenas determinar prioridade procedimental para terapias destinadas ao enfrentamento de infecções resistentes, sem afastar os requisitos legais relativos à comprovação de qualidade, segurança e eficácia.





A adoção de procedimentos regulatórios acelerados já ocorre em diversos segmentos da inovação em saúde, especialmente quando se trata de doenças graves, raras ou sem alternativas terapêuticas adequadas.

A presente proposta adapta essa lógica ao crescente desafio representado pela resistência antimicrobiana.

## **VI – Direito comparado**

Diversos países vêm estruturando mecanismos regulatórios específicos para acelerar o desenvolvimento de terapias inovadoras destinadas ao enfrentamento da resistência antimicrobiana.

Nos Estados Unidos, a agência reguladora federal (FDA) possui programas voltados à revisão prioritária e à aceleração da avaliação de medicamentos inovadores para doenças graves, incluindo produtos destinados ao tratamento de infecções resistentes.

Na União Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) dispõe de instrumentos regulatórios que permitem avaliação acelerada de medicamentos considerados de elevado interesse para a saúde pública.

Países como Bélgica, França, Reino Unido e Polônia têm apoiado pesquisas clínicas envolvendo terapia fágica, enquanto a Geórgia mantém tradição histórica na utilização clínica dessa abordagem em centros especializados.

Embora os modelos regulatórios sejam distintos, observa-se tendência internacional de criação de mecanismos específicos para acelerar a avaliação científica de terapias destinadas a enfrentar infecções resistentes, sempre preservando critérios rigorosos de segurança e eficácia.





## **VII – Evidências da Organização Pan-Americana da Saúde**

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), escritório regional da OMS para as Américas, tem reiterado que a resistência antimicrobiana representa ameaça crescente aos sistemas de saúde da região.

A instituição defende o fortalecimento da vigilância epidemiológica, o desenvolvimento de novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas, o uso racional de antimicrobianos e o incentivo à inovação científica.

A proposta apresentada dialoga diretamente com essas recomendações ao incentivar pesquisas, fortalecer a cooperação científica e criar ambiente regulatório compatível com o desenvolvimento de novas alternativas terapêuticas.

## **VIII – Aspectos econômicos**

Além dos benefícios clínicos, a presente iniciativa possui relevante dimensão econômica.

Infecções hospitalares causadas por bactérias multirresistentes elevam significativamente os custos assistenciais, prolongam internações, aumentam a utilização de leitos de terapia intensiva e demandam medicamentos de elevado custo.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) destaca que a resistência antimicrobiana pode produzir impactos expressivos sobre a produtividade econômica, os gastos públicos em saúde e o crescimento econômico, defendendo políticas integradas de prevenção, inovação e uso racional de antimicrobianos.





O fortalecimento da pesquisa nacional também poderá estimular a formação de cadeias produtivas de alta intensidade tecnológica, ampliar investimentos em biotecnologia e favorecer a inserção do Brasil em um mercado internacional de elevado potencial científico.

## **IX – Segurança jurídica e incentivo à inovação**

A proposição foi cuidadosamente estruturada para conciliar inovação científica e proteção sanitária.

Não há flexibilização dos requisitos técnicos exigidos para autorização de produtos destinados ao uso humano.

O projeto apenas estabelece mecanismos de priorização administrativa para terapias destinadas a pacientes acometidos por infecções graves, frequentemente sem opções terapêuticas eficazes.

Essa abordagem preserva a segurança jurídica, fortalece a previsibilidade regulatória e cria ambiente favorável ao desenvolvimento científico nacional.

Ao mesmo tempo, evita que pacientes em situação crítica permaneçam sujeitos a procedimentos regulatórios incompatíveis com a urgência clínica de determinadas enfermidades.

## **Fundamentação Científica, Sanitária, Econômica e Internacional**

### **I – Introdução**

A presente Nota Técnica tem por finalidade apresentar evidências científicas e dados produzidos por organismos internacionais e pela literatura especializada que justificam a criação de um marco regulatório destinado a



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



acelerar, sem reduzir os padrões de segurança sanitária, a avaliação de terapias inovadoras voltadas ao tratamento de infecções causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos.

O avanço da resistência antimicrobiana representa um dos maiores desafios contemporâneos da saúde pública mundial. A redução da eficácia dos antibióticos compromete tratamentos rotineiros, aumenta a mortalidade hospitalar, eleva os custos assistenciais e dificulta procedimentos médicos complexos, como transplantes, cirurgias e tratamentos oncológicos.

Nesse contexto, terapias inovadoras, como a terapia fágica, têm despertado crescente interesse científico como alternativas potenciais para casos em que os tratamentos convencionais deixam de produzir resultados.

## II – Evidências da Organização Mundial da Saúde (OMS)

A Organização Mundial da Saúde classifica a resistência antimicrobiana (RAM) entre as principais ameaças globais à saúde pública e ao desenvolvimento. Segundo a OMS, em 2019 a resistência bacteriana foi **diretamente responsável por cerca de 1,27 milhão de mortes** e esteve **associada a aproximadamente 4,95 milhões de óbitos** em todo o mundo.

A organização também alerta que a perda da eficácia dos antimicrobianos coloca em risco procedimentos médicos essenciais, como cirurgias, transplantes e quimioterapia.

Além do impacto sobre a mortalidade, a OMS destaca que a resistência antimicrobiana decorre, em grande medida, do uso inadequado de antimicrobianos e da insuficiência de novas opções terapêuticas, reforçando a necessidade de ampliar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos e tecnologias inovadoras.





### **III – Terapia fágica nas recomendações internacionais**

Em 2025, a OMS/Europa publicou documento específico sobre bacteriófagos, reconhecendo que essas partículas biológicas podem representar ferramenta promissora para o enfrentamento da resistência antimicrobiana.

Segundo a organização:

Bacteriófagos infectam especificamente bactérias, sem infectar células humanas;

Apresentam potencial para combater bactérias resistentes a antibióticos;

Atualmente são utilizados principalmente em situações de uso compassivo ou quando as opções terapêuticas convencionais foram esgotadas;

Ainda são necessários estudos clínicos adicionais para ampliar a base de evidências sobre eficácia e segurança em diferentes contextos clínicos.

Essas conclusões são compatíveis com a proposta legislativa, que não autoriza automaticamente o uso dessas terapias, mas cria mecanismos para avaliação regulatória prioritária e incentivo à pesquisa.

### **IV – Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)**

A Organização Pan-Americana da Saúde, escritório regional da OMS para as Américas, tem reiterado que a resistência antimicrobiana constitui uma das principais ameaças aos sistemas de saúde da região.

Entre as prioridades defendidas pela instituição destacam-se:

Fortalecimento da vigilância epidemiológica;





Uso racional de antimicrobianos;

Desenvolvimento de novos medicamentos;

Incentivo à inovação científica;

Fortalecimento dos laboratórios de referência;

Integração entre pesquisa, vigilância e assistência.

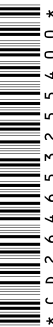
A Política Nacional proposta dialoga diretamente com essas recomendações ao estimular pesquisa, cooperação científica e mecanismos regulatórios compatíveis com a inovação.

#### **V – Dados da OCDE**

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) destaca que a resistência antimicrobiana produz elevados custos para os sistemas de saúde e para a economia.

Relatórios da organização observam que infecções resistentes adquiridas em ambientes hospitalares representam parcela expressiva dos casos na Europa e reforçam a necessidade de estratégias multissetoriais, envolvendo prevenção, inovação, vigilância e desenvolvimento de novas terapias. A OCDE também reproduz a estimativa de **4,95 milhões de mortes associadas** à resistência bacteriana em 2019 e chama atenção para o aumento da resistência a antibióticos de última linha.

#### **VI – Evidências científicas publicadas no *The Lancet***





O estudo internacional conduzido pela colaboração científica publicada na revista *The Lancet* representa uma das mais abrangentes análises já realizadas sobre resistência antimicrobiana.

A pesquisa avaliou centenas de milhões de registros clínicos e microbiológicos provenientes de diversos países.

Entre suas principais conclusões destacam-se:

Aproximadamente **1,27 milhão de mortes** diretamente atribuíveis à resistência bacteriana em 2019;

Cerca de **4,95 milhões de mortes associadas** à resistência antimicrobiana no mesmo período;

Elevada carga de doença provocada por bactérias multirresistentes, como *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Estudos mais recentes da mesma colaboração indicam que a resistência antimicrobiana continua sendo uma importante ameaça global e projetam aumento da carga de mortalidade até 2050 caso medidas adicionais não sejam implementadas.

## VII – Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC)

Dados utilizados pela Comissão Europeia, pela OCDE e pelo ECDC indicam que mais de **35 mil pessoas morrem anualmente** na União Europeia, Islândia e Noruega em decorrência de infecções resistentes aos antimicrobianos.





O ECDC também alerta para o crescimento da resistência a antibióticos considerados de última linha, especialmente em infecções adquiridas em ambientes hospitalares, reforçando a necessidade de ampliar a prevenção, a vigilância e a inovação terapêutica.

### **VIII – Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC)**

Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos identificam a resistência antimicrobiana como uma das principais ameaças à saúde pública e mantêm programas permanentes de vigilância, prevenção e estímulo ao desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas.

O CDC ressalta que a resposta ao problema exige combinação de prevenção de infecções, uso racional de antimicrobianos, fortalecimento dos laboratórios e incentivo à inovação científica, em linha com a estratégia adotada nesta proposição.

### **IX – Terapia fágica: estágio atual do conhecimento científico**

A literatura científica recente aponta crescente interesse pela terapia fágica, sobretudo para pacientes acometidos por infecções resistentes sem alternativas terapêuticas eficazes.

Revisões publicadas em periódicos científicos indicam que:

Bacteriófagos apresentam elevada especificidade contra bactérias-alvo;

Podem atuar inclusive contra bactérias resistentes a múltiplos antibióticos;





Resultados clínicos observacionais são promissores em determinados casos;

Ainda existe necessidade de ampliar ensaios clínicos controlados para consolidar evidências sobre eficácia e padronização dos tratamentos.

Essas evidências reforçam a conveniência de um ambiente regulatório que estimule pesquisa clínica e avaliação prioritária, sem afastar os requisitos científicos exigidos para autorização de uso.

#### **X – Impactos econômicos da resistência antimicrobiana**

Além dos efeitos sanitários, a resistência antimicrobiana produz relevantes impactos econômicos.

Segundo a OMS, com base em estimativas do Banco Mundial, a resistência antimicrobiana poderá acarretar **custos adicionais de aproximadamente US\$ 1 trilhão em despesas de saúde até 2050**, além de **perdas anuais de Produto Interno Bruto entre US\$ 1 trilhão e US\$ 3,4 trilhões até 2030**, caso não sejam adotadas medidas eficazes para seu enfrentamento.

Esses custos decorrem do prolongamento das internações, maior utilização de unidades de terapia intensiva, necessidade de medicamentos mais caros, perda de produtividade e aumento da mortalidade.

Nesse cenário, políticas públicas voltadas à inovação terapêutica podem contribuir para reduzir parte desses impactos ao ampliar as alternativas de tratamento e incentivar o desenvolvimento tecnológico.

#### **Conclusão**





As evidências apresentadas demonstram que a resistência antimicrobiana constitui problema sanitário de elevada magnitude, reconhecido por organismos internacionais, instituições científicas e autoridades regulatórias.

A criação da Política Nacional de Acesso Acelerado às Terapias Antimicrobianas Inovadoras não reduz o rigor regulatório brasileiro, mas busca conferir maior eficiência à avaliação de tecnologias destinadas ao tratamento de pacientes acometidos por infecções graves e resistentes, preservando integralmente as competências técnicas da ANVISA.

Ao estimular pesquisa, cooperação científica, inovação regulatória e desenvolvimento tecnológico, a proposta aproxima o Brasil das melhores práticas internacionais e fortalece a capacidade nacional de resposta diante de um dos maiores desafios da medicina contemporânea, conciliando proteção da saúde pública, desenvolvimento científico e segurança sanitária.

### **X – Razões para aprovação da proposição**

A aprovação desta iniciativa permitirá ao Brasil posicionar-se entre os países que vêm estruturando políticas públicas voltadas ao enfrentamento da resistência antimicrobiana mediante estímulo à inovação científica.

A Política Nacional de Acesso Acelerado às Terapias Antimicrobianas Inovadoras contribuirá para:

Fortalecer a pesquisa biomédica nacional;

Estimular a indústria brasileira de biotecnologia;

Ampliar a cooperação científica internacional;

Acelerar o desenvolvimento de novas alternativas terapêuticas;





Câmara dos Deputados  
Gabinete do Deputado Federal José Medeiros

Apresentação: 15/07/2026 15:23:47.410 - Mes

PL n.3723/2026

Reduzir impactos econômicos decorrentes da resistência antimicrobiana;

Preservar vidas diante de infecções sem tratamento convencional eficaz;

Fortalecer a capacidade regulatória da ANVISA por meio de instrumentos modernos de avaliação prioritária;

Aproximar o Brasil das melhores práticas internacionais em inovação regulatória na área da saúde.

Diante do crescimento contínuo da resistência bacteriana, a inércia regulatória representa risco crescente para pacientes, profissionais de saúde e para a sustentabilidade do sistema público e suplementar de saúde.

A presente proposição oferece resposta equilibrada, tecnicamente consistente e constitucionalmente adequada a esse desafio, promovendo simultaneamente inovação, segurança sanitária, desenvolvimento científico e proteção da vida, razão pela qual sua aprovação revela-se medida de elevado interesse público e estratégico para o futuro da saúde brasileira.

**Sala das Sessões,  
Julho de 2026.**

**JOSÉ MEDEIROS  
Deputado Federal  
PL/MT**

