

VOTO Nº 96/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907541/2021-44

Expediente nº 2100451/21-9

Analisa Projeto de Lei (PL) 922/2021 que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para classificar os medicamentos oncológicos na categoria prioritária para registro.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do Projeto de Lei (PL) 922/2021 proposto pelo Sr. Deputado DENIS BEZERRA o qual tem por objetivo alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para classificar os medicamentos oncológicos na categoria prioritária para registro.

Nessa classificação, a alteração legislativa estabelece que 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.

A proposta ainda prevê a inclusão o §10 no artigo 17-A da referida Lei, da seguinte forma:

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:

(...)

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

De acordo com o autor da proposta:

(...) 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.

2. **Análise**

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pela Lei 13.411 de 28 de dezembro de 2016, estabelece prazos diferentes para a avaliação da Agência para petições ordinárias e prioritárias:

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;

I - 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.

A norma que regulamenta as petições prioritárias é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204 de 27/12/2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

A referida RDC estabelece que:

Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as **petições de registro** de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I - medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;

II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;

III - vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;

IV - medicamento inovador ou novo, para insumo farmacêutico ativo fabricado no País;

V - as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;

VI - medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.

(...)

Art. 4º Serão classificadas como prioritárias as **petições de alteração pós-registro** de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados a doenças negligenciadas, raras, emergentes, reemergentes, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança ou eficácia;

II - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica;

- III – vacinas ou soros hiperimunes integrantes do Programa Nacional de Imunização quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;
- IV - medicamento genérico único registrado, comercializado de venda sob prescrição médica, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, cuja análise prioritária seja indispensável para evitar o desabastecimento do mercado deste medicamento genérico;
- V – petições relacionadas ao processo de internalização da produção de medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e objeto de parceria de desenvolvimento produtivo, mediante a submissão completa dos documentos e estudos previstos na regulamentação vigente;
- VI – petições relacionadas a medicamentos de referência, integrantes das Listas de Medicamentos de Referências disponibilizadas no Portal da Anvisa, que estejam indisponíveis no mercado nacional em decorrência de alterações pós-registro que aguardam análise.

(...)

Art. 7º Além dos critérios estabelecidos nos arts. 3º e 4º, a Anvisa poderá classificar como prioritárias as petições de registro e pós-registro de medicamentos de venda sob prescrição médica, quando ficar configurado o **risco de desabastecimento do mercado** com impacto para saúde pública.

Portanto, a referida norma já estabelece critérios técnicos embasados para priorização de petições de registro e pós-registro. Portanto, verifica-se que não há necessidade de se criar mais um critério de priorização que pode prejudicar a avaliação de petições de fato urgentes.

Cabe reconhecer que o câncer é uma doença relevante do ponto de vista de saúde pública e que carece de especial atenção dos órgãos públicos e reguladores. Entretanto, estipular todo medicamento indicado para tratamento de câncer como prioritário pode generalizar todos os tratamentos, igualando os casos menos graves aos casos de doenças maior gravidade, tratamentos inovadores e casos sem alternativa terapêutica, **já considerados na RDC 204/2017**.

Portanto, os critérios para priorização de análise de registro e pós-registro são imprescindíveis, mas carecem de rigor e embasamento técnico para justificar adequadamente essa priorização e focar de fato no que é mais relevante e urgente. Quando o universo de priorização é muito grande, a própria priorização perde o sentido.

Atualmente, considerando o passivo de análise de registro de medicamentos sintéticos, uma parte significativa seria indicada para tratamento de câncer e poderiam ser, portanto, priorizados caso aprovado o presente PL. Dessa forma, observa-se um impacto significativo no trabalho da Agência e na análise de petições. Reforça-se, portanto, que o PL poderia acabar prejudicando a avaliação técnica de petições de fato relevantes e prioritárias.

Cabe informar ainda que, em 29/12/2017, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 205 de 28/12/2017**, que estabelece procedimento especial para registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Esses procedimentos abrangem tanto uma análise mais célere, com prazos mais curtos, quanto à aceitação de provas por meio de termo de compromisso. Essas questões foram postas na referida normativa visando, essencialmente, promover o acesso de medicamentos à população com a urgência requerida para a situação de doenças raras, que incluem, muitas vezes, o tratamento de certos tipos de câncer.

Diante do exposto, tem-se que, no âmbito de suas competências, a Anvisa tem trabalhado para permitir que medicamentos para doenças debilitantes estejam disponíveis à população no mercado nacional por meio do estímulo e da celeridade dada à análise dos processos de registro desses medicamentos, dentro dos prazos legais estabelecidos.

3. Voto

Por todo o exposto, manifesto-me **CONTRÁRIA** ao **Projeto de Lei nº 922/2021**, por considerar que- a proposta pode prejudicar a avaliação técnica de petições de fato relevantes e prioritárias, tendo em vista que:

- a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204 de 27/12/2017** já estabelece critérios técnicos embasados para priorização de petições de registro e pós-registro, incluindo medicamentos indicados para tratamento de condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança ou eficácia;

- adicionalmente, a Anvisa publicou a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205 de 28/12/2017**, que estabelece procedimento especial para registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, que incluem, muitas vezes, o tratamento de certos tipos de câncer;

- os critérios para priorização de análise de registro e pós-registro são imprescindíveis, mas carecem de rigor e embasamento técnico para justificar adequadamente essa priorização e focar de fato no que é mais relevante e urgente. Quando o universo de priorização é muito grande, a própria priorização perde o sentido, não alcançando o resultado esperado;

No âmbito de sua missão, entende-se que a Agência tem tomado diversas medidas no sentido de ampliar o acesso de todos a medicamentos prioritários seguros, eficazes e de qualidade, tomando ações céleres, tempestivas e que minorem os riscos associados a essas terapias. Essas ações de priorização já estão embasadas em racional técnico estipulado nas Resoluções 204 e 205/2017.

Solicito pauta em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria / Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/06/2021, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1470876** e o código CRC **238DE24A**.

