



SENADO FEDERAL
Senador Hermes Klann – PL/SC

SF/26546.06818-96

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para instituir medidas de transparência ativa aplicáveis aos processos de registro sanitário de medicamentos destinados às doenças raras.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Capítulo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 8º-A:

“**Art. 8º-A.** A Agência deverá assegurar transparência ativa nos processos de registro sanitário de medicamentos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças raras, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e respeitados os limites decorrentes da proteção ao sigilo industrial, comercial e às demais informações legalmente protegidas.

§ 1º A transparência de que trata o *caput* compreenderá, no mínimo, a divulgação de informações sobre:

I – a fase procedimental em que se encontra o processo administrativo;

II – o histórico das principais movimentações processuais;

III – a existência de diligências ou exigências técnicas formuladas ao requerente e sua situação de atendimento;

IV – os períodos de suspensão da contagem dos prazos regulatórios em razão do atendimento de exigências técnicas pelo requerente;

V – outras informações de natureza procedimental que contribuam para a previsibilidade da tramitação, na forma do regulamento.

§ 2º As informações previstas neste artigo serão mantidas continuamente atualizadas e disponibilizadas em sítio eletrônico oficial de acesso público, de forma clara, acessível e de fácil compreensão.



Assinado eletronicamente, por Sen. Hermes Klann

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8658312391>



SENADO FEDERAL
Senador Hermes Klann – PL/SC

SF/26546.06818-96

§ 3º A divulgação das informações observará, em qualquer hipótese, a proteção ao segredo industrial, ao segredo comercial, à propriedade intelectual e às demais informações protegidas por sigilo legal.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por objetivo fortalecer a transparência dos processos de registro sanitário de medicamentos destinados às doenças raras, mediante a instituição de disciplina legal específica voltada à divulgação de informações procedimentais de interesse público.

A proposta concretiza os princípios da publicidade e da eficiência previstos no art. 37 da Constituição Federal, em consonância com a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), sem interferir na autonomia técnico-científica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nem comprometer a proteção das informações submetidas a sigilo legal.

Embora a legislação vigente imponha deveres gerais de transparência à Administração Pública, e a Anvisa já disponibilize diversos instrumentos de publicidade institucional, como sistemas de consulta processual, painéis estatísticos e pareceres públicos de avaliação de medicamentos, inexistente disciplina legal específica voltada à transparência procedimental durante a tramitação dos processos de registro sanitário de medicamentos destinados às doenças raras.

As demandas apresentadas por pacientes, familiares, profissionais de saúde e entidades representativas indicam a conveniência de aperfeiçoar os mecanismos atualmente disponíveis, especialmente no que se refere ao acompanhamento da tramitação dos processos de registro sanitário de medicamentos destinados às doenças raras. Em enfermidades progressivas, nas quais o fator tempo pode repercutir diretamente sobre o prognóstico clínico, maior previsibilidade procedimental e a divulgação



Assinado eletronicamente, por Sen. Hermes Klann

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8658312391>



SENADO FEDERAL
Senador Hermes Klann – PL/SC

SF/26546.06818-96

periódica de informações sobre o andamento das análises podem contribuir para reduzir a insegurança dos interessados e fortalecer a confiança na atuação regulatória, sem prejuízo da proteção das informações submetidas a sigilo legal.

O projeto não altera os critérios técnico-científicos utilizados pela Anvisa para a concessão do registro sanitário, nem modifica os procedimentos especiais atualmente previstos na regulamentação da Agência. Seu objetivo restringe-se ao fortalecimento da transparência procedimental, mediante a divulgação de informações gerais sobre o andamento dos processos, inclusive dos períodos de suspensão da contagem dos prazos regulatórios em razão do atendimento de exigências técnicas pelo requerente, conhecidos na prática regulatória internacional como *clock-stops*, preservando integralmente a confidencialidade dos dados protegidos por sigilo industrial, comercial, científico e pela legislação de propriedade intelectual.

Trata-se, portanto, de medida destinada a ampliar a transparência, a previsibilidade e a segurança jurídica dos processos de registro sanitário de medicamentos destinados às doenças raras, fortalecendo a confiança da sociedade na atuação regulatória da Anvisa, sem comprometer sua autonomia técnico-científica nem a proteção das informações confidenciais submetidas pelos requerentes.

Sala das Sessões,

Senador HERMES KLANN



Assinado eletronicamente, por Sen. Hermes Klann

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8658312391>