



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Astronauta Marcos Pontes

EMENDA Nº - CAS
(ao PL 126/2025)

Dê-se nova redação aos incisos I a III do *caput* do art. 5º; e acrescente-se inciso IV ao *caput* do art. 5º do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 5º**

I – a eficácia e a segurança, conforme os estudos clínicos e ensaios realizados;

II – a transparência no processo de aprovação, com a publicação de pareceres técnicos e pareceres de comissões científicas independentes;

III – a análise do custo-benefício das vacinas e dos medicamentos de alto custo contra o câncer para a saúde pública;

IV – o estabelecimento de critérios claros e o alinhamento às melhores práticas internacionais.”

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta emenda é aprimorar a redação do projeto de lei para garantir que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao implementar um procedimento prioritário e acelerado para a aprovação de terapias oncológicas inovadoras, estabeleça critérios transparentes e alinhados às melhores práticas regulatórias internacionais.

Sala da comissão, 10 de fevereiro de 2025.

Senador Astronauta Marcos Pontes
(PL - SP)

