



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.730, DE 2019

(Do Sr. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir prazo diferenciado na análise dos pedidos de registro de medicamentos registrados no país de origem.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-2036/2019.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §10:

“Art. 17-A.....

.....

§10 A Anvisa terá o prazo máximo de 60 (sessenta) dias para a análise dos pedidos de registro de medicamentos, equipamentos e insumos que já tenham sido aprovados concomitantemente pela FDA – Food and Drug Administration e EMA – European Medicine Agency” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A morosidade do Poder Público em analisar as solicitações que lhe são encaminhadas constitui um dos principais obstáculos para o setor produtivo, que anseia por celeridade na resolução das questões burocráticas. Com efeito, a burocracia hoje é apontada como um dos principais óbices ao bom funcionamento do setor produtivo, introduzindo uma série de custos, muitos deles dispensáveis, que impactam nos preços finais dos produtos e restringem sua acessibilidade por parte dos consumidores.

Com base nisto, buscamos por meio deste Projeto de Lei, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária empregue um tratamento mais célere à análise dos registros de equipamentos, insumos e medicamentos, que comprovadamente já estejam sendo utilizados com a certificação da FDA (Food and Drug Administration) e da EMA (European Medicine Agency), tendo em vista que tais materiais já foram devidamente testados e aprovados em diversos países que submetem seus produtos à análise destas duas renomadas agências, fundadas respectivamente em 1906 e 1995, portanto, há bastante tempo em atuação na área e com enorme credibilidade internacional.

Consideramos o prazo de sessenta dias suficiente para que a ANVISA proceda a análise dos processos de registro que estejam inseridos nos casos supracitados, sem abrir mão da discricionariedade de suas decisões, e que, por conseguinte, caso sejam aprovados, possam ser introduzidos no mercado nacional

de forma mais rápida e eficiente, e assim, estarem a disposição de toda nossa população.

Esta maior celeridade por parte da Anvisa na análise dos processos de registro coaduna com o que está disposto no Princípio Administrativo da Economicidade, uma vez que trará novos medicamentos, insumos e equipamentos para o mercado nacional, aumentando a competitividade entre os fornecedores, o que acarretará em uma diminuição significativa dos preços oferecidos.

Ante todo o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 08 de maio de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

..... **TÍTULO III**

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

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;

II - 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.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
