



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Dispõe sobre o prazo de pronunciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às solicitações de registros de medicamentos genéricos.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) terá um prazo máximo de sessenta dias para se pronunciar sobre os pedidos de registro de medicamentos genéricos.

§ 1º O prazo será contado a partir da data de entrada, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), da solicitação do respectivo registro de medicamento genérico.

Art. 2º O não cumprimento da disposição do art. 1º sujeitará o infrator à detenção de 1 (um) a 2 (dois) anos.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) não dispõe de limite de prazo na resposta de solicitação de registro de medicamentos genéricos. Considerando que não é possível a fabricação de medicamentos



CÂMARA DOS DEPUTADOS



genéricos sem o respectivo registro, entendemos que a falta de prazo limite para uma manifestação da Agência contribui para a sua falta de agilidade e para a carência destes medicamentos no mercado.

Ficando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) obrigada a se pronunciar, em prazo de sessenta dias, a respeito das solicitações de registro que recebe, haverá, certamente, maior rapidez no processo de lançamento de medicamentos legalizados no mercado o que aumentará a oferta desses produtos à população.

Certos da pertinência e da necessidade desta medida solicitamos dos Colegas Deputados desta Casa a devida atenção e a aprovação deste projeto de lei.

Sala da Comissão em 30 de maio de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

28/06/00



Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000

Dispõe o prazo de pronunciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às solicitações de registro de medicamentos genéricos.

Autor: CPI - Medicamentos

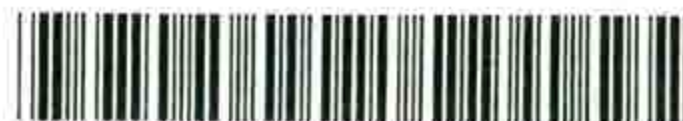
Relator: Deputada Jandira Feghali

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da CPI - Medicamentos, define um prazo máximo de sessenta dias para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se pronuncie a respeito dos pedidos de registro de medicamentos. O prazo conta a partir da data de entrada da solicitação de registro do respectivo medicamento. Caso o prazo não seja cumprido o infrator sofrerá penas de um a dois anos de reclusão.

Em sua justificativa, a CPI - Medicamentos argumenta o fato de que a ANVISA não tem prazo estipulado para responder às petições de registro e que isto contribui para a sua falta de agilidade e para a carência de medicamentos genéricos no mercado.

O Projeto de Lei tem terminalidade nas comissões e além desta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição foi distribuída para a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.





É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Apesar de compreensível o propósito dos membros da CPI dos Medicamentos, principalmente pelo fato de que os medicamentos genéricos existentes no mercado não conseguem atender a demanda da população, percebemos problemas com este Projeto de Lei que entendemos podem comprometer seus objetivos.

A análise de uma petição de registro de um medicamento é um processo que exige conhecimento especializado e que deve ser criterioso para garantir a segurança e a qualidade dos produtos, visando resguardar a saúde da população. Dependendo do tipo de medicamento, pode ser um processo complexo e mais demorado.

O Ministério da Saúde, ao qual a ANVISA é vinculada, é o agente mais interessado em prover o mercado, da forma mais rápida possível, com medicamentos genéricos em quantidade e qualidade suficientes para o atendimento de toda a demanda que se apresentar. No Contrato de Gestão, que o Ministério celebra com a ANVISA - que é a forma de controle da sua eficiência gerencial - já consta a meta de diminuir ao máximo o tempo necessário para o registro dos genéricos.

A própria ANVISA definiu como meta, no Contrato de Gestão, o prazo de trinta dias para o registro dos medicamentos genéricos, desde que cada petição tenha cumprido todas as exigências estabelecidas. Segundo informações daquela Agência, não há reclamações dos empresários em relação a demora do registro dos medicamentos genéricos.

Dificuldades estruturais, de outros tipos, segundo o Relatório da referida CPI - como a adaptação das indústrias às exigências da regulamentação, as mudanças tecnológicas necessárias à produção de genéricos,





Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

a escassez de centros de estudos clínicos de bioequivalência, entre outros - são as causas da introdução moderada dos genéricos no mercado.

Desta forma, entendemos que não há necessidade de uma lei para regulamentar algo que está sendo buscado pelos principais agentes do setor de medicamentos genéricos: o Ministério da Saúde, a ANVISA e os produtores.

Por sua natureza técnica, o processo de análise de um pedido de registro de medicamento genérico, em alguns casos, pode não caber no prazo de trinta dias. Em outros casos, pode ser perfeitamente cabível. Deste modo, o prazo rígido, definido em lei, de trinta dias para a análise do pedido de um registro pode ser inexecutável e a lei tornar-se draconiana ao prever a reclusão dos infratores por um a dois anos.

Esses motivos nos levam a votar pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.325/00.

Sala da Comissão, em 17 de dezembro de 2001.



Deputada Jandira Feghali
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.325, de 2000, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rommel Feijó – Presidente; Rafael Guerra, José Linhares e Ivan Paixão – Vice-Presidentes; Alcione Athayde, André de Paula, Ângela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Damião Feliciano, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Hélio, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Euler Moraes, Ezidio Pinheiro, Fioravante, Henrique Fontana, Jorge Alberto, Laíre Rosado, Lamartine Posella, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Miriam Reid, Osmânio Pereira, Remi Trinta, Rita Camata, Saraiva Felipe, Saulo Pedrosa, Serafim Venzon, Tarcísio Zimmermann, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz, Vanessa Grazziotin e Vicente Caropreso.

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2002.


Deputado **RAFAEL GUERRA**
1º Vice-Presidente,
no exercício da Presidência



Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000

Dispõe o prazo de pronunciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às solicitações de registro de medicamentos genéricos.

Autor: CPI - Medicamentos

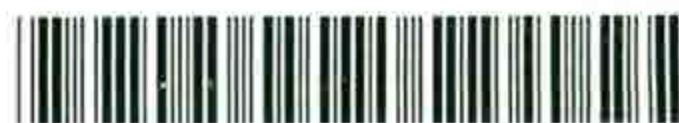
Relator: Deputada Jandira Feghali

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da CPI - Medicamentos, define um prazo máximo de sessenta dias para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se pronuncie a respeito dos pedidos de registro de medicamentos. O prazo conta a partir da data de entrada da solicitação de registro do respectivo medicamento. Caso o prazo não seja cumprido o infrator sofrerá penas de um a dois anos de reclusão.

Em sua justificativa, a CPI - Medicamentos argumenta o fato de que a ANVISA não tem prazo estipulado para responder às petições de registro e que isto contribui para a sua falta de agilidade e para a carência de medicamentos genéricos no mercado.

O Projeto de Lei tem terminalidade nas comissões e além desta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição foi distribuída para a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.





É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

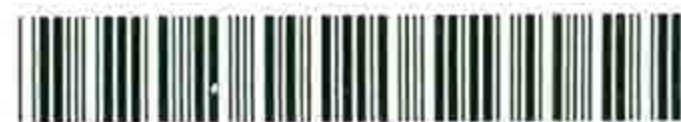
Apesar de compreensível o propósito dos membros da CPI dos Medicamentos, principalmente pelo fato de que os medicamentos genéricos existentes no mercado não conseguem atender a demanda da população, percebemos problemas com este Projeto de Lei que entendemos podem comprometer seus objetivos.

A análise de uma petição de registro de um medicamento é um processo que exige conhecimento especializado e que deve ser criterioso para garantir a segurança e a qualidade dos produtos, visando resguardar a saúde da população. Dependendo do tipo de medicamento, pode ser um processo complexo e mais demorado.

O Ministério da Saúde, ao qual a ANVISA é vinculada, é o agente mais interessado em prover o mercado, da forma mais rápida possível, com medicamentos genéricos em quantidade e qualidade suficientes para o atendimento de toda a demanda que se apresentar. No Contrato de Gestão, que o Ministério celebra com a ANVISA - que é a forma de controle da sua eficiência gerencial - já consta a meta de diminuir ao máximo o tempo necessário para o registro dos genéricos.

A própria ANVISA definiu como meta, no Contrato de Gestão, o prazo de trinta dias para o registro dos medicamentos genéricos, desde que cada petição tenha cumprido todas as exigências estabelecidas. Segundo informações daquela Agência, não há reclamações dos empresários em relação a demora do registro dos medicamentos genéricos.

Dificuldades estruturais, de outros tipos, segundo o Relatório da referida CPI - como a adaptação das indústrias às exigências da regulamentação, as mudanças tecnológicas necessárias à produção de genéricos,





Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

a escassez de centros de estudos clínicos de bioequivalência, entre outros - são as causas da introdução moderada dos genéricos no mercado.

Desta forma, entendemos que não há necessidade de uma lei para regulamentar algo que está sendo buscado pelos principais agentes do setor de medicamentos genéricos: o Ministério da Saúde, a ANVISA e os produtores.

Por sua natureza técnica, o processo de análise de um pedido de registro de medicamento genérico, em alguns casos, pode não caber no prazo de trinta dias. Em outros casos, pode ser perfeitamente cabível. Deste modo, o prazo rígido, definido em lei, de trinta dias para a análise do pedido de um registro pode ser inexecutável e a lei tornar-se draconiana ao prever a reclusão dos infratores por um a dois anos.

Esses motivos nos levam a votar pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.325/00.

Sala da Comissão, em 17 de Junho de 2001.


Deputada Jandira Feghali
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.325, de 2000, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rommel Feijó – Presidente; Rafael Guerra, José Linhares e Ivan Paixão – Vice-Presidentes; Alcione Athayde, André de Paula, Ângela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Damião Feliciano, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Hélio, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Euler Moraes, Ezidio Pinheiro, Fioravante, Henrique Fontana, Jorge Alberto, Laíre Rosado, Lamartine Posella, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Miriam Reid, Osmânio Pereira, Remi Trinta, Rita Camata, Saraiva Felipe, Saulo Pedrosa, Serafim Venzon, Tarcísio Zimmermann, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz, Vanessa Grazziotin e Vicente Caropreso.

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2002.

Deputado **RAFAEL GUERRA**

1º Vice-Presidente,
no exercício da Presidência



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI **Nº 3.325, DE 2000** **(Da CPI dos Medicamentos)**

Dispõe sobre o prazo de pronunciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às solicitações de registros de medicamentos genéricos.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) terá um prazo máximo de sessenta dias para se pronunciar sobre os pedidos de registro de medicamentos genéricos.

§ 1º O prazo será contado a partir da data de entrada, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), da solicitação do respectivo registro de medicamento genérico.

Art. 2º O não cumprimento da disposição do art. 1º sujeitará o infrator à detenção de 1 (um) a 2 (dois) anos.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO


A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) não dispõe de limite de prazo na resposta de solicitação de registro de medicamentos genéricos. Considerando que não é possível a fabricação de medicamentos genéricos sem o respectivo registro, entendemos que a falta de prazo limite para uma manifestação da Agência contribui para a sua falta de agilidade e para a carência destes medicamentos no mercado.

Ficando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) obrigada a se pronunciar, em prazo de sessenta dias, a respeito das solicitações de registro que recebe, haverá, certamente, maior rapidez no processo de lançamento de medicamentos legalizados no mercado o que aumentará a oferta desses produtos à população.

Certos da pertinência e da necessidade desta medida solicitamos dos Colegas Deputados desta Casa a devida atenção e a aprovação deste projeto de lei.

Sala da Comissão em 30 de maio de 2000.


Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente


Deputado NEY LOPES
Relator

23/06/00



Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000

Dispõe o prazo de pronunciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às solicitações de registro de medicamentos genéricos.

Autor: CPI - Medicamentos

Relator: Deputada Jandira Feghali

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da CPI - Medicamentos, define um prazo máximo de sessenta dias para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se pronuncie a respeito dos pedidos de registro de medicamentos. O prazo conta a partir da data de entrada da solicitação de registro do respectivo medicamento. Caso o prazo não seja cumprido o infrator sofrerá penas de um a dois anos de reclusão.

Em sua justificativa, a CPI - Medicamentos argumenta o fato de que a ANVISA não tem prazo estipulado para responder às petições de registro e que isto contribui para a sua falta de agilidade e para a carência de medicamentos genéricos no mercado.

O Projeto de Lei tem terminalidade nas comissões e além desta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição foi distribuída para a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.





É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Apesar de compreensível o propósito dos membros da CPI dos Medicamentos, principalmente pelo fato de que os medicamentos genéricos existentes no mercado não conseguem atender a demanda da população, percebemos problemas com este Projeto de Lei que entendemos podem comprometer seus objetivos.

A análise de uma petição de registro de um medicamento é um processo que exige conhecimento especializado e que deve ser criterioso para garantir a segurança e a qualidade dos produtos, visando resguardar a saúde da população. Dependendo do tipo de medicamento, pode ser um processo complexo e mais demorado.

O Ministério da Saúde, ao qual a ANVISA é vinculada, é o agente mais interessado em prover o mercado, da forma mais rápida possível, com medicamentos genéricos em quantidade e qualidade suficientes para o atendimento de toda a demanda que se apresentar. No Contrato de Gestão, que o Ministério celebra com a ANVISA - que é a forma de controle da sua eficiência gerencial - já consta a meta de diminuir ao máximo o tempo necessário para o registro dos genéricos.

A própria ANVISA definiu como meta, no Contrato de Gestão, o prazo de trinta dias para o registro dos medicamentos genéricos, desde que cada petição tenha cumprido todas as exigências estabelecidas. Segundo informações daquela Agência, não há reclamações dos empresários em relação a demora do registro dos medicamentos genéricos.

Dificuldades estruturais, de outros tipos, segundo o Relatório da referida CPI - como a adaptação das indústrias às exigências da regulamentação, as mudanças tecnológicas necessárias à produção de genéricos,





Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

a escassez de centros de estudos clínicos de bioequivalência, entre outros - são as causas da introdução moderada dos genéricos no mercado.

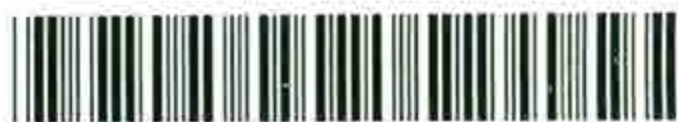
Desta forma, entendemos que não há necessidade de uma lei para regulamentar algo que está sendo buscado pelos principais agentes do setor de medicamentos genéricos: o Ministério da Saúde, a ANVISA e os produtores.

Por sua natureza técnica, o processo de análise de um pedido de registro de medicamento genérico, em alguns casos, pode não caber no prazo de trinta dias. Em outros casos, pode ser perfeitamente cabível. Deste modo, o prazo rígido, definido em lei, de trinta dias para a análise do pedido de um registro pode ser inexecutável e a lei tornar-se draconiana ao prever a reclusão dos infratores por um a dois anos.

Esses motivos nos levam a votar pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.325/00.

Sala da Comissão, em 17 de Junho de 2001.


Deputada Jandira Feghali
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.325, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.325, de 2000, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rommel Feijó – Presidente; Rafael Guerra, José Linhares e Ivan Paixão – Vice-Presidentes; Alcione Athayde, André de Paula, Ângela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Damião Feliciano, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Hélio, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Euler Moraes, Ezidio Pinheiro, Fioravante, Henrique Fontana, Jorge Alberto, Laíre Rosado, Lamartine Posella, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Miriam Reid, Osmânio Pereira, Remi Trinta, Rita Camata, Saraiva Felipe, Saulo Pedrosa, Serafim Venzon, Tarcísio Zimmermann, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz, Vanessa Grazziotin e Vicente Caropreso.

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2002.

Deputado **RAFAEL GUERRA**

1º Vice-Presidente,
no exercício da Presidência

Tramitação da proposição : PL 3325/2000

Data	Órgão	Tramitação
29/06/2000	MESA	DESPACHO INICIAL A CSSF E CCJR.
24/08/2000	CCP	ENCAMINHADO A COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA.
15/09/2000	CSSF	RELATOR DEP EDUARDO JORGE.
12/12/2000	CSSF	PARECER CONTRARIO DO RELATOR, DEP EDUARDO JORGE.
22/03/2001	CSSF	Devolução por força da saída do relator da comissão.
22/03/2001	CSSF	Designado Relator: Dep. Jandira Feghali
14/12/2001	CSSF	Recebida manifestação do Relator.
14/12/2001	CSSF	Parecer da Relatora, Dep. Jandira Feghali, pela rejeição.
15/05/2002	CSSF	Aprovado por Unanimidade o Parecer
21/05/2002	CSSF	Encaminhado à CCJR
21/05/2002	CCJR	Recebimento pela CCJR.
05/2002	CCP	Proposição recebida para publicação.