

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º _____, DE 2015
(Do Sr. Raul Jungmann)

Susta a aplicação do art. 36, § 3º, da Resolução nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica sustado o § 3º do art. 36 da Resolução nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Art. 2º. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Decreto Legislativo objetiva paralisar a eficácia do art. 36, § 3º, da Resolução RDC nº 9/2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, publicada no Diário Oficial da União de 3 de março de 2015, Seção nº 1, p. 69-72), que disciplina a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

O dispositivo em comento assim dispõe:

Art. 36. Após o recebimento do DDCM, a Anvisa o avaliará em até 90 (noventa) dias corridos.

§ 1º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 2º Nos casos de não manifestação, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser apresentado no local de desembarço, para a importação ou exportação de produto(s) sob investigação, necessário(s) à condução do ensaio clínico.

§ 3º Excetuam-se do disposto no caput e no § 1º, as submissões de desenvolvimento clínico que se enquadrem em pelo menos uma das seguintes situações: desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos – incluindo vacinas – e desenvolvimento clínico em fase I ou em fase II. Para estes casos, a área técnica avaliará o DDCM em até 180 (cento e oitenta) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa e o estudo clínico somente poderá ser iniciado após aprovação da Anvisa.

(grifou-se)

Inicialmente, deve-se salientar que o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) consiste num compilado de documentos que necessita ser submetido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que sejam avaliadas as etapas inerentes à produção de um remédio experimental em território brasileiro, com o propósito de subsidiar o registro ou eventuais alterações pós-registro do produto.

Entretanto, o intitulado “novo marco regulatório da pesquisa clínica”, ao tratar do processo de avaliação dos dossiês, instituiu **inequívoca diferenciação procedimental lastreada na origem de desenvolvimento do remédio**. A alegada heterogeneidade de regras reside, basicamente, em dois fatores:

1) A disposição de prazos desiguais no processo administrativo de avaliação de dossiês:

O prazo que a Anvisa dispõe para avaliar o Dossiê de Desenvolvimento Clínico (DDCM) de medicamentos **desenvolvidos no país é de 180** (cento e oitenta) **dias corridos**, contados do recebimento do dossiê (art. 36, § 3º, *in fine*); para as demais hipóteses, este período é reduzido a 90 (noventa) dias corridos.

2) A atribuição de diferentes consequências jurídicas ao “silêncio” da Agência Reguladora:

Consoante dispõe o § 1º do art. 36 da norma impugnada, no caso de transcurso, *in albis*, do prazo para manifestação do órgão regulador, o desenvolvimento clínico do medicamento experimental (de origem estrangeira) pode ser iniciado, desde que vencido o plano das aprovações estritamente éticas. Neste caso, a Anvisa deve emitir um documento para a importação de produtos sob investigação do DDCM, a ser apresentado na Alfândega para efeito de desembaraço de insumos acessórios à condução do processo.

Em se tratando de *desenvolvimento nacional*, todavia, o estudo somente pode ser desencadeado após a aprovação expressa da Agência (art. 36, § 3º).

Logo, a disciplina infralegal da autorização para ensaios clínicos de *fase III*¹ com medicamentos estabelece dois ritos díspares: para **submissões exclusivamente nacionais**, o prazo de avaliação é maior (**180 dias**) e, vez exaurido, **nada gera**, possibilitando apenas que o postulante demande, na via judicial, a manifestação da Agência. Fica

¹ *Fase III* é aquela que precede o lançamento de um produto farmacêutico no mercado. Engloba estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes (no mínimo oitocentas pessoas). Consoante dispõe o art. 36, § 3º, o prazo de noventa dias para manifestação não se aplica a testes de *Fase I* (pré-clínica) e *Fase II* (Estudo Terapêutico Piloto). Já o art. 3º, caput, da Resolução Anvisa/RDC nº 9/2015 exclui do âmbito de incidência da norma diversos ensaios clínicos de *Fase IV* (pós-comercialização).

o desenvolvedor brasileiro, em síntese, **impossibilitado de exercer sua atividade**. Já ao desenvolvimento estrangeiro concede-se um prazo deveras inferior para a manifestação estatal (90 dias) e, sobrevivendo eventual omissão, pode o agente interessado impulsionar suas atividades².

Considerando-se a estrutura internacionalizada da indústria farmacêutica, com fortes assimetrias de tratamento e vínculos de hierarquia entre os participantes envolvidos segundo sua nacionalidade, tem-se que a novel Resolução incentiva, ao invés de mitigar, a institucionalização de agentes econômicos internos como *meros intermediários* de produtores multinacionais. Isso prejudica, objetivamente, a formação e capacitação de profissionais brasileiros, repercutindo de forma negativa nos processos de transferência tecnológica e de inovação fabril em protocolos de pesquisa clínica.

Também não prospera o contra-argumento técnico de que estudos multinacionais já lograriam aprovações em agências reguladoras alienígenas, dispondo de um *background* analítico consolidado. Isso porque, nada obstante os esforços de harmonização regulatória, inexistente um padrão homogêneo que legitime estender, de *per si*, os efeitos da convalidação de um teste clínico por uma agência estrangeira à realidade interna. A peculiar formação multiétnica do povo brasileiro desaconselha a instituição desse *standard*, dado o risco à segurança dos propensos sujeitos-passivos do ensaio.

Inexistem razões, assim, para a manutenção deste **privilégio procedimental às empresas multinacionais**, sobretudo quando o inequívoco benefício traduz *vantagem competitiva*, reduzindo os custos de transação.

Vantagem esta que, tampouco, encontra respaldo nas normas que regem o setor (Lei nº 9.782/1999, que “define o Sistema

² Conforme reconhece a própria Agência Reguladora: “uma das novidades [do ato normativo] é a definição de prazo fixo para que a Anvisa realize a avaliação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) contendo projetos de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil. Pelo texto aprovado, os estudos de fase III, com medicamentos sintéticos e com realização em outros países contidos em um DDCM terão um máximo de 90 dias para a sua avaliação. A estimativa é que 60% dos estudos analisados hoje pela Anvisa se enquadrem nesta regra de 90 dias. A nova norma ainda define que nos casos em que a Agência não se manifestar no prazo de 90 dias, o estudo poderá ser iniciado, desde que aprovados pelas instâncias que avaliam os aspectos éticos da pesquisa. Nestes casos, a Anvisa vai emitir ainda uma autorização para que o pesquisador importe os produtos da pesquisa em questão. [...] Já os estudos com medicamentos biológicos ou realizados apenas no Brasil terão uma meta de 180 dias para sua avaliação pela Anvisa, mas o início do estudo não poderá ser feito até a avaliação da agência”.

Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências”, regulamentada pelo Decreto nº 3.029/1999; e Lei nº 6.360/1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos”, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013), configurando a **indubitável hipótese de ato que exorbita do poder regulamentar, inovando indevidamente a ordem jurídica.**

Não pode um *ato administrativo de caráter normativo* (logo, secundário) criar direitos, deveres e desigualações, porquanto esta é uma competência constitucional do Poder Legislativo. No caso concreto, ademais, a Resolução da Anvisa, ao **privilegiar empresas estrangeiras**, viola o princípio da isonomia e, também, um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, que é o de *garantir o desenvolvimento nacional* (CF, art. 3º, inc. III c/c art. 170, inc. I). Em síntese, **a Resolução extrapola a órbita do poder regulamentar, normatizando *extra legem* a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil**, em detrimento da indústria nacional.

Pelos motivos expostos, pretende-se sustar, com fundamento no art. 49, incisos V e XI, da Constituição Federal, c/c art. 24, inc. XVII, § 2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o § 3º do art. 36 da Resolução Anvisa de nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Assim, espero contar com o apoio de meus ilustres pares para a aprovação do presente projeto.

Sala de Sessões, em de março de 2015.

Deputado RAUL JUNGMANN
PPS-PE