



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 677, DE 2015 **(Do Sr. Alfredo Nascimento)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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, e dá outras Providências, para permitir a importação de medicamento não registrado no País nas situações que especifica.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-7869/2014.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 12.** Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, ressalvado o disposto no art. 12-A.

.....” (NR)

“**Art. 12-A.** É admitida a importação de medicamento sem registro no País, para fins não comerciais e de uso exclusivamente pessoal ou de familiar, mediante autorização da autoridade sanitária em processo simplificado, na forma do regulamento, atendidas as seguintes condições:

I – apresentação de prescrição médica e relatório médico que ateste a imprescindibilidade do uso do medicamento pelo paciente;

II – apresentação de termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente ou por seu responsável legal;

III – apresentação de documentação comprobatória de que o medicamento conta com registro no país de origem.

§ 1º Para efeito de caracterização da imprescindibilidade referida no inciso I do *caput*, é necessário estar presente uma das seguintes situações:

I – inexistência, no mercado nacional, de medicamento com comprovada eficácia terapêutica para a doença ou agravo do paciente;

II – a condição clínica do paciente não apresenta resposta satisfatória aos medicamentos disponíveis no mercado nacional.

§ 2º O disposto no *caput* aplica-se inclusive a medicamentos que tenham em sua composição substância ou derivado de substância de uso proibido no País.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei que ora submetemos a esta Casa tem o objetivo de permitir a importação de medicamento sem registro no País, de forma a atender a necessidade de paciente que não conta com medicamento eficaz para a sua condição clínica no mercado

nacional ou quando os medicamentos existentes não se mostrarem resolutivos para o caso específico.

Essa é uma situação não tão incomum no País e que gera grandes sofrimentos para os pacientes e familiares que vivenciam essa experiência. É injustificável que exista um medicamento eficaz para a doença ou agravo do paciente disponível no exterior, mas que esteja inacessível para quem não dispõe de melhor alternativa terapêutica no mercado interno.

Esse tema alcançou repercussão nacional a partir do caso de uma criança de 5 anos, portadora de epilepsia refratária ao tratamento convencional, que apresentava quadro grave de convulsões, cuja melhora só foi observada com o uso de medicamento que tem como princípio ativo o canabidiol, uma substância derivada da maconha. Diante da recusa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em autorizar a importação do medicamento, a família teve que recorrer à Justiça para conseguir importar legalmente o medicamento.

Em prol de garantir o direito à saúde inscrito na Constituição Federal, apresentamos a presente proposição, que visa a eliminar os entraves burocráticos que impedem o acesso a alternativas terapêuticas disponíveis no mercado internacional para os pacientes que delas necessitam.

Em face do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, 11 de março de 2015

Deputado **Alfredo Nascimento**

LEGISLAÇÃO CITADA

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 II Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

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 II
DO REGISTRO

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União .

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

FIM DO DOCUMENTO