



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, 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.



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

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 de de 2001.

Deputada Jandira Feghali
Relatora