



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº , DE 2018

(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

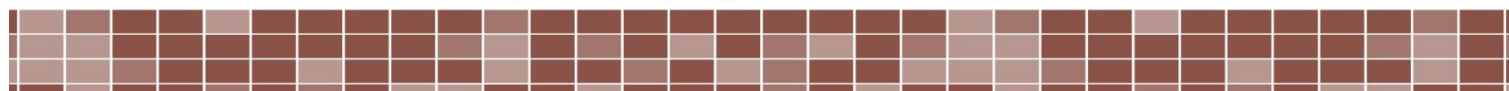
“Art.3º

.....

X – Registro: autorização concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – para produtos de que trata esta Lei;

.....

XXVI – Registro Condicional de Medicamento – registro aprovado pela Anvisa, nos termos do art. 16-A, quando constatada a inexistência de tratamento eficaz para uma determinada doença, ou em situações de comprovado risco à saúde pública.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA SAÚDE

.....”(NR)

“Art. 16-A. O registro condicional de medicamento poderá ser concedido quando constatada a inexistência de tratamento eficaz para uma determinada doença, ou em situações de comprovado risco à saúde pública.

§1º O registro condicional de medicamento só poderá ser concedido para produtos cuja segurança e eficácia já tiverem sido avaliadas, tendo sido concluído que os benefícios de seu uso superam os riscos.

§2º O registro condicional de medicamento poderá ser revogado pela Anvisa em qualquer momento, até sua conversão em registro, nos termos do regulamento.”

“Art. 18. (Revogado)

§1º (Revogado)

.....”(NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O controle nacional de medicamentos no Brasil é realizado pela Anvisa, agência com profissionais de alta capacidade técnica, estruturada para avaliar os pedidos novos de registro e para manter vigilância sobre este mercado.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA SAÚDE

É importante que as normas a respeito de registro de produtos farmacêuticos sejam detalhadas e rígidas, mas em alguns casos o cidadão fica prejudicado pelo complexo trâmite burocrático.

Este projeto de lei pretende simplificar alguns aspectos da legislação de registro de medicamentos, de forma a permitir trâmites mais acelerados em determinadas situações, sem que isso signifique aumento do risco ou perda de eficácia para os pacientes.

A proposta traz o “registro condicional de medicamento”, procedimento de registro acelerado, permitido apenas nos casos de surgimento de tratamento para condição que não tenha alternativas eficazes, ou em situações de risco à saúde pública. Isso poderá favorecer, por exemplo, as pessoas com doenças incuráveis, quando surgirem novos tratamentos, ou em epidemias de doenças infecciosas de alto impacto, como o Zica vírus.

Por fim, propomos a retirada da exigência de haver registro no exterior para que a Anvisa faça a avaliação. Isso poderia até fazer sentido no passado, porém a vigilância sanitária brasileira já está estruturada de forma bastante competente, permitindo análises em nível comparável ao de países mais desenvolvidos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA SAÚDE

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei, que melhora o sistema de registro de medicamentos no Brasil, de forma a estimular a inovação e facilitar o acesso de medicamentos para a população.

Sala das Sessões, em 25 de abril de 2018.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator

Deputado Juscelino Filho
Presidente