

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir prazo diferenciado na análise dos pedidos de registro de medicamentos registrados no país de origem.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §10:

“Art. 17-A.....

.....
§10 A Anvisa terá o prazo máximo de 60 (sessenta) dias para a análise dos pedidos de registro de medicamentos, equipamentos e insumos que já tenham sido aprovados concomitantemente pela FDA – Food and Drug Administration e EMA – European Medicine Agency” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A morosidade do Poder Público em analisar as solicitações que lhe são encaminhadas constitui um dos principais obstáculos para o setor produtivo, que anseia por celeridade na resolução das questões burocráticas. Com efeito, a burocracia hoje é apontada como um dos principais óbices ao bom funcionamento do setor produtivo, introduzindo uma série de custos, muitos deles dispensáveis, que impactam nos preços finais dos produtos e restringem sua acessibilidade por parte dos consumidores.

Com base nisto, buscamos por meio deste Projeto de Lei, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária empregue um tratamento mais célere à análise dos registros de equipamentos, insumos e medicamentos, que comprovadamente já estejam sendo utilizados com a certificação da FDA (Food and Drug Administration) e da EMA (European Medicine Agency), tendo em vista que tais materiais já foram devidamente testados e aprovados em diversos países que submetem seus produtos à análise destas duas renomadas agências, fundadas respectivamente em 1906 e 1995, portanto, há bastante tempo em atuação na área e com enorme credibilidade internacional.

Consideramos o prazo de sessenta dias suficiente para que a ANVISA proceda a análise dos processos de registro que estejam inseridos nos casos supracitados, sem abrir mão da discricionariedade de suas decisões, e que, por conseguinte, caso sejam aprovados, possam ser introduzidos no mercado nacional de forma mais rápida e eficiente, e assim, estarem à disposição de toda nossa população.

Esta maior celeridade por parte da Anvisa na análise dos processos de registro coaduna com o que está disposto no Princípio Administrativo da Economicidade, uma vez que trará novos medicamentos, insumos e equipamentos para o mercado nacional, aumentando a competitividade entre os fornecedores, o que acarretará em uma diminuição significativa dos preços oferecidos.

Ante todo o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.