

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. GENERAL PETERNELLI)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a concessão automática de registro aos medicamentos que já tenham sido autorizados por autoridades sanitárias de outros países.

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 Os medicamentos que tenham sua produção, comercialização, distribuição e uso autorizados pelas autoridades sanitárias dos Estados Unidos, do Japão, do Canadá e dos países Europeus terão seu registro sanitário no Brasil concedido, de forma imediata, no momento do protocolo do pedido de registro junto à Anvisa.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A morosidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em analisar as solicitações que lhe são encaminhadas constitui um grande óbice o setor produtivo regulado e por toda a sociedade que pode ser beneficiada com a aprovação tempestiva de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Todos anseiam por celeridade na apreciação das demandas sob a alçada da Administração Pública, como uma das principais formas de se proteger os direitos individuais.

Certamente, os entraves burocráticos constituem um dos principais problemas para o desenvolvimento do Brasil. A desburocratização é um pedido que possui um eco social bastante amplificado nos dias atuais.

A situação dos medicamentos e a necessidade de seu registro prévio é um bom exemplo disso. A lei brasileira exige a comprovação científica acerca da utilidade terapêutica, da eficácia, da segurança e da qualidade desses produtos para que possam ser comercializados no Brasil. Uma vez comprovadas tais características, o Poder Público, por meio da Anvisa, autoriza, concede o registro de medicamento à apresentação submetida à análise.

Geralmente, um laboratório solicita o registro no Brasil após ter sido autorizado no país de origem, o país que sediou os estudos principais envolvendo o respectivo fármaco. São países que têm forte tradição no setor de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, como Estados Unidos e países da Europa. Exatamente pela forte tradição no desenvolvimento de inovações no setor farmacêutico, esses países possuem autoridades sanitárias de excelência, reconhecidas internacionalmente pelo seu altíssimo padrão técnico e expertise nas análises procedidas.

A ideia principal da presente proposta é aproveitar a extensa e profunda análise feita pelos países desenvolvidos que são sede dos laboratórios farmacêuticos que são destaque na descoberta e inovação de fármacos. O *Food and Drug Administration – FDA*, a autoridade sanitária dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency – EMA*, a autoridade Europeia, assim como as autoridades sanitárias do Japão e do Canadá, possuem a mais alta expertise no mundo para a avaliação do risco-benefício dos medicamentos. Um posicionamento positivo dessas agências ao autorizar a comercialização das apresentações farmacêuticas, pode servir de base para que o Brasil acompanhe, de modo imediato tal decisão.

Com essa providência, o tempo de análise de registro de medicamentos já autorizados nos referidos países seria reduzido a zero. A força de trabalho da agência brasileira poderia ser direcionada para outros setores nos quais os prazos de análise estão muito atrasados, o que tornaria a

atuação da Administração Pública mais contundente, mais eficaz e mais visível à população, beneficiária final das ações públicas.

Sabemos que a morosidade, quando o assunto é acesso tempestivo a medicamentos de última geração, pode significar a diferença entre a vida e a morte do paciente.

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 GENERAL PETERNELLI.