



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.847, DE 2019

(Do Sr. General Peternelli e outros)

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.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-2036/2019.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 ao 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 3 de julho de 2019.

Deputado GENERAL PETERNELLI

Deputados GENERAL PETERNELLI, RODRIGO AGOSTINHO, OTONI DE PAULA, PR. PARCO FELICIANO, CORONEL ARMANDO, FRANCISCO JR., ARNANDO JARDIM, MÁRCIO LABRE, GILBERTO NASCIMENTO, LÉO MORAES, CORONEL TADEU, HERCULANO PASSOS, DAVID SOARES, MARIA ROSAS, EDUARDO BOLSONARO, CAROLINE DE TONI, HEITOR FREIRE, GUIGA PEIXOTO, RICARDO IZAR, LOESTER TRUTIS, RUBENS BUENO, JOSÉ ROCHA E POLICIAL KATIA SASTRE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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 III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
