

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro sanitário provisório de medicamentos já 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 de outros dois países considerados desenvolvidos (os Estados Unidos, do Japão, do Canadá e dos países Europeus) podem solicitar o registro sanitário provisório no Brasil, que será concedido de forma imediata e automática, no momento do protocolo do pedido de registro no Brasil, e terá validade até que a autoridade sanitária federal conceda o registro definitivo, ou o indefira em caráter conclusivo.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A burocracia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa no que concerne às solicitações que lhe são encaminhadas constitui um grande óbice ao setor produtivo. A morosidade típica dos processos administrativo sob alçada da Agência sanitária prejudica toda a sociedade que demora muito tempo para poder acessar dispositivos e tecnologias já existentes em outros países há muito tempo.

A atuação célere e tempestiva do Poder Público pode ser um grande diferencial na proteção e garantia de direitos fundamentais. Existem muitos produtos essenciais na proteção da saúde humana, como os medicamentos, que levam muito tempo para serem analisados pela Anvisa, fato que restringe o acesso a produtos modernos, de vanguarda e que podem significar a diferença entre a vida e a morte de pacientes.

A “comprovação científica” exigida em lei sobre a utilidade terapêutica, a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos farmacêuticos, para que possam ser comercializados no Brasil, deve ser feita junto à Anvisa. Somente após o convencimento da autoridade, o produto pode ser comercializado.

O Brasil, entretanto, não é um polo de inovação científica e tecnológica no campo farmacêutico. Os medicamentos, quando vêm para o País, já foram objeto de registro em outros países, em especial aqueles que sediaram as pesquisas científicas com o princípio ativo e a respectiva formulação final. Ou seja, geralmente esses produtos já foram analisados previamente por autoridades de países que, tradicionalmente, possuem grande expertise na pesquisa e desenvolvimento de fármacos, países líderes em inovações e descobertas científicas na farmacologia, como os países Europeus e os Estados Unidos.

Obviamente que tais países possuem autoridades sanitárias extremamente competentes, que operam em níveis de excelência e, por isso, podem servir de base para o posicionamento brasileiro. A ideia da presente proposição é a de conceder um registro provisório no Brasil para os medicamentos que reconhecidamente sejam seguros e eficazes, conforme atestado por outras autoridades sanitárias. Enquanto a Anvisa realiza o estudo sobre o dossiê apresentado para a solicitação do registro, a sua comercialização em território nacional pode ser permitida com base nas conclusões realizadas por outros países desenvolvidos.

O País pode aproveitar todas as análises feitas pelas autoridades dos países desenvolvidos e acelerar o acesso da população ao respectivo produto, sem prejuízo à segurança e qualidade, ambas atestadas

nos países que já tenham concedido a autorização de uso e comercialização. A Agência brasileira, assim, pode realizar sua própria análise em tempo hábil e corroborar a autorização provisória, tornando-a definitiva, ou cassá-la e negar o respectivo registro.

Consideramos que tal providência será muito útil para ampliar o acesso da população a medicamentos modernos, de última geração, de forma mais rápida e tempestiva. Por isso, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2019.

Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA.