



C0075833A

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**PROJETO DE LEI N.º 4.259, 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.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-3847/2019.

**APRECIAÇÃO:**

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 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 6 de agosto de 2019.

Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA.

#### **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