

## **PROJETO DE LEI Nº           , DE 2019**

(Do Sr. PAULO RAMOS)

Acrescenta parágrafo único ao art. 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a cassação do registro de medicamentos que tenham o uso proibido no país de sua origem.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do parágrafo único seguinte:

“Art. 17.....

Parágrafo único. Os produtos que forem proibidos no país de origem terão seu registro cassado no Brasil.” (NR)

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

Os medicamentos são produtos que possuem muitos riscos sanitários relacionados intrinsecamente à sua própria natureza. A exigência de registro prévio constitui uma das formas disponíveis para o controle estatal prévio, conhecido como vigilância sanitária. Antes de sua comercialização, os fabricantes dos medicamentos precisam comprovar, por meio de estudos e provas científicas, que sua formulação, além de possuir uma utilidade terapêutica, possuem segurança e qualidade. Após tais confirmações o Estado libera a respectiva comercialização e uso pelos pacientes.

Entretanto, nem sempre os produtos são registrados com fundamento em todos os dados, informações e resultados que seriam suficientes para tal comprovação. Existem muitos efeitos que somente serão percebidos em um prazo mais longo de observação do que aquele utilizado nos ensaios clínicos

conduzidos com o princípio ativo. O monitoramento de mercado feito pelos laboratórios e os sistemas de farmacovigilância que monitoram o uso desses produtos pelo consumidor final podem proporcionar a obtenção de novos resultados, dados e análises que mostram a ocorrência de efeitos e danos não esperados e nunca visualizados nos estudos científicos prévios que fundamentaram a decisão sobre a autorização de comercialização dos produtos medicamentosos.

Muitas autoridades sanitárias ao redor do mundo podem detectar tais intercorrências ainda não observadas/documentadas, as quais podem motivar a retirada do produto do mercado, em vista de as novas conclusões demonstrarem que os efeitos nocivos superam os benefícios esperados no uso de determinada apresentação farmacêutica. O resultado é a proibição de uso desse produto quando o novo efeito é muito nocivo, como um potencial carcinogênico ou teratogênico, por exemplo.

Geralmente, tais descobertas são feitas no país de origem do produto, o qual sediou os estudos científicos iniciais e que foi o pioneiro na sua liberação para comercialização. A expertise, tanto de profissionais prescritores e pacientes, quanto das autoridades fiscalizadoras, tende a ser bem maior e mais longa, nessa situação, além de uma observação de longo prazo.

Assim, a retirada definitiva de produtos farmacêuticos do mercado, por questões de vigilância sanitária, deveria servir como fundamento suficiente para que a Anvisa também adotasse a mesma medida, de forma até prudencial. Todavia, sabemos que não é isso que ocorre, pois no Brasil ainda são comercializados muitos medicamentos que já tiveram sua comercialização proibida no país de origem.

Um bom exemplo dessa situação diz respeito à sibutramina. Essa substância é autorizada no Brasil, como inibidor do apetite para o tratamento da obesidade. No entanto, ela foi retirada do mercado europeu, americano, canadense e australiano, mas continuou liberada no Brasil, com controle sanitário especial. Saliente-se que a suspensão foi motivada por aumento no risco de acidentes cardiovasculares nos usuários, razão que, a

nosso ver, seria suficiente para que a agência reguladora brasileira também retirasse o produto do mercado, algo que não aconteceu.

Entendemos que tal situação demonstra um risco sanitário mais elevado para os consumidores brasileiros que pode ser facilmente evitado. Por isso, seria de bom alvitre que a lei preveja, a priori, um mecanismo de proteção ao usuário de medicamentos, que seja acionado de forma prudencial para retirar da esfera de decisão discricionária da Agência a cassação do registro de medicamentos que tenham sido proibidos no seu país de origem.

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 PAULO RAMOS