

REQUERIMENTO Nº , de 2019

(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)

Requer a redistribuição do Projeto de Lei nº 2036 de 2019, para análise de mérito da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos”.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, **nos termos do artigo 17, II, alínea "a" c/c art. 32, inciso VI, alíneas "c", "j" e "n" do Regimento Interno da Câmara dos Deputados**, a redistribuição do Projeto de Lei nº 2036 de 2019, que “Altera a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos”, para que seja incluída a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, no rol das Comissões Permanentes que devem se manifestar sobre o mérito da proposição em destaque, por se tratar de matéria sob competência desta comissão.

JUSTIFICATIVA

O PL 2036 de 2019, de autoria do nobre Deputado Hiran Gonçalves, consiste em duas propostas de forte impacto sobre a indústria farmacêutica atuante do Brasil, quais sejam: (i) criação do registro especial temporário, para os casos em que houver maior urgência na concessão do registro em razão da não existência de alternativa terapêutica e (ii) revogação o art. 18 da Lei nº 6.360 de 1976, que exige apresentação de “registro no país de origem” para a concessão de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, dispositivo desatualizado que tem por premissa a inexistência de atividade inovativa no Brasil.

À medida que o registro especial temporário relaciona-se à possibilidade

de maior celeridade no registro e disponibilização de medicamentos no mercado - mediante critérios específicos a serem estabelecidos pela Agência - a questão impacta sobre a competitividade, o custo burocrático-regulatório das empresas, direcionamento de investimentos em desenvolvimento de novos produtos, modelo de negócios e investimentos industriais.

No mesmo norte, a eliminação da exigência de apresentação de registro no país de origem como pré-requisito para concessão de registro de medicamento no Brasil está diretamente atrelada às políticas de incentivo à pesquisa, desenvolvimento e inovação no país, sendo determinante para os investimentos das empresas e suas decisões estratégicas. Afetam, ainda, a lógica da regulação brasileira quanto ao registro e comércio de medicamentos, desvinculando a atuação da ANVISA de decisões emitidas por agências estrangeiras.

Tratam-se, portanto, de questões diretamente relacionadas a matérias de competência regimental da CDEICS: política e atividade industrial e comercial; fiscalização do Estado sobre as atividades econômicas; atuação do Estado sobre o desenvolvimento nacional equilibrado; e registro de comércio e atividades afins – todas tangentes, no caso do PL 2036 de 2019, especificamente ao setor farmacêutico.

Assim, como forma de orientar e enriquecer o debate, sugerimos que a CDEICS possa apreciar a referida matéria, abordando os fatores econômicos envolvidos na proposta com repercussões para as empresas e para o Brasil.

Sala das Comissões, de agosto de 2019.

Deputado Alexandre Padilha
PT/SP