



C0076265A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.492, 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-2036/2019.

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 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 prudente. 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 prudente 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 14 de agosto de 2019.

Deputado PAULO RAMOS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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
