

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Da Sra. JOICE HASSELMANN)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º .....

.....  
**XXI - Agência de vigilância farmacovigilância estrangeira notório reconhecimento mundial - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América; European Medicines Agency (EMA), da União Européia; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão; e a National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China; e aquelas que as sucederem nessa função. (NR)”**

“Art. 24 Estão isentos de registro os medicamentos novos:

I - destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

II - **que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira competente para tanto**

**na forma da legislação local, e que tenha notório reconhecimento mundial.**

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde. **(NR)”**

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

## JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem como objetivo prever que a aprovação de medicamentos por agências de vigilância/saúde de notório reconhecimento, como a *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos, implica em aprovação automática no Brasil.

Todos perceberam a falha que a legislação brasileira apresenta em relação à falta de mecanismos mais céleres para a autorização de importação e uso de medicamentos, principalmente nas situações em que não é possível aguardar o trâmite ordinário do processo de registro.

Tal situação também é muito constrangedora para os profissionais técnicos responsáveis pela análise do medicamento, pois se por um lado, sabem da necessidade e da expectativa da população para a aprovação o mais rápido possível desse registro, por outro, não podem se furtar ao cumprimento da lei.

É preciso notar que este mecanismo mais célere de registro altera apenas o controle preventivo feito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sendo que por isso exige-se a prévia aprovação de pelo menos uma agência estrangeira de notório reconhecimento mundial, que são aquelas já presentes no ordenamento jurídico brasileiro, mais especificamente na alínea “a”, do inc. VIII, do art. 3º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

Embora se reduza a possibilidade de controle preventivo em nome da maior celeridade, tendo como “fiador” a autorização dada por outra agência estrangeira de notório reconhecimento mundial, não se subtrai da ANVISA a possibilidade do controle repressivo de medicamentos, que tem por fundamento não a Lei nº 6.360, de 1976, a qual propomos modificações; mas sim a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Assim, mesmo que o medicamento já esteja sendo comercializado no Brasil, a ANVISA não apenas pode fiscalizar o produto, como ainda cautelarmente apreender e/ou interditar estoques, e suspender a importação e a venda do produto, caso identifique algum problema, conforme a permite a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Lei de infrações sanitárias.

Desta forma, ao retirar da ANVISA a obrigação de refazer um trabalho que já foi feito no estrangeiro por agências de igual competência, permitir-se-ia aos técnicos dessa agência se concentrar na fiscalização dos produtos já em circulação e na realização de estudos visando a melhoria do mercado farmacêutico no Brasil.

Portanto, acredito que assim é possível estabelecer um equilíbrio adequado entre rapidez na disponibilização de um medicamento em território nacional, sem reduzir demasiadamente a segurança da população.

Desta forma, certa dos benefícios que pode trazer, peço o apoio dos meus nobres Pares para a provação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2020.

Deputada JOICE HASSELMANN

