

## PROJETO DE LEI Nº 5.462, DE 2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, e 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”, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado LOBBE NETO

### I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) o Projeto de Lei (PL) nº 5.462, de 2016, originado do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 727, de 2015, de autoria do Senador José Serra, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e 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, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.*

O projeto almeja atingir os objetivos de dar transparência e previsibilidade aos processos que tramitam na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na área de registro de medicamentos, por meio de alterações nas duas normas supramencionadas.

Assim, o art. 1º do PL altera a redação dos §§ 3º e 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e insere o § 10 nesse mesmo artigo. O prazo de noventa dias para a concessão do registro, previsto no § 3º, é mantido, ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A. A não revalidação do registro do produto que não for industrializado no primeiro período da validade, prevista no § 8º, passa a se referir à não revalidação: do produto não classificado como medicamento e que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado (inciso I); do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. O § 10, incluído no art. 12 pelo projeto, dispõe que a Anvisa *definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de*

*registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações: status da análise (inciso I); prazo previsto para a decisão final sobre o processo (inciso II); e fundamentos técnicos das decisões sobre o processo (inciso III).*

O art. 2º do projeto em análise acrescenta o art. 17-A à Lei nº 6.360, de 1976, que traz disposições detalhadas sobre os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamentos, prazos esses que levarão em conta os seguintes critérios: complexidade técnica (inciso I do *caput*) e benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento (inciso II do *caput*).

Conforme a redação do § 1º do art. 17-A, a aplicação desses critérios determinará o enquadramento do medicamento nas seguintes categorias de precedência: prioritária (inciso I) e ordinária (inciso II). Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro estão dispostos no § 2º e serão, respectivamente: para a categoria prioritária (inciso I), cento e vinte dias e sessenta dias, contados a partir da data do protocolo de priorização; para a categoria ordinária (inciso II), trezentos e sessenta e cinco dias e cento e oitenta dias, contados a partir da data do protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

*Com base no § 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.*

Os demais parágrafos do art. 17-A tratam dos seguintes temas: hipóteses e reversão da aprovação condicional (§ 4º); prorrogação dos prazos mencionados no § 2º (§ 5º); consolidação, em um único pedido, das solicitações de esclarecimento ou de retificação feitas pela Anvisa (§ 6º); apuração, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, da responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores responsáveis pelo descumprimento injustificado dos prazos previstos (§ 7º); regulamentação pela Anvisa do disposto no artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput* com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade (§ 8º); e definição do prazo máximo de trezentos e sessenta e cinco dias para a decisão final nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro de medicamentos, prazos que valerão após a expiração do prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência do artigo, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada (§ 9º).

O art. 3º do PLS nº 727, de 2015, altera os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999.

No caso do art. 15, o inciso III, alterado, estabelece que a atribuição da Diretoria Colegiada de editar normas sobre matérias de competência da Agência inclui a obrigação de fazer com que essas normas sejam acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor

regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública.

Além disso, o projeto acrescenta quatro parágrafos aos dois hoje existentes no mesmo artigo, com as seguintes finalidades: estabelecer que o prazo para interposição de recurso é de trinta dias, salvo disposição em contrário (§ 3º); determinar que a decisão final sobre recurso administrativo deve ser publicada em noventa dias (§ 4º), prorrogáveis por igual período mediante publicação da justificativa (§ 5º); garantir a apuração de responsabilidade funcional dos responsáveis pelo descumprimento dos prazos previstos nos §§ 4º e 5º (§ 6º).

A alteração do art. 19 foi feita para definir o conteúdo mínimo do contrato de gestão da Anvisa (parágrafo único do art. 19, ao qual foram adicionados sete incisos), que incluirá dados relativos a: metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização (inciso I); previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao cumprimento das metas pactuadas (inciso II); obrigações e

responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas (inciso III); sistemática de acompanhamento e avaliação (inciso IV); medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas (inciso V); período de vigência (inciso VI); e requisitos e condições para revisão do contrato de gestão (inciso VII).

O art. 3º do projeto também altera a redação do art. 20 da Lei, que passa a dispor que *o descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas no contrato de gestão, em dois exercícios financeiros consecutivos, implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde (o texto hoje vigente diz que o descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde).*

Por fim, o art. 4º do PL nº 5.462, de 2016, determina que *os processos de registro e de alteração pós-registro que tenham sido protocolados antes da data de vigência desta Lei, observarão cronograma a ser definido pela Anvisa e a decisão final sobre eles será publicada no prazo máximo de 1 (um) ano após a data de início da vigência desta Lei.* E o art. 5º dispõe que a vigência da lei em que o projeto se transformar ocorrerá no prazo de noventa dias após a data de sua publicação.

Segundo seu autor, Senador José Serra, a intenção do projeto é *oferecer o arcabouço legal para tornar mais transparente e ágil o processo de concessão de registro de remédios e de alteração pós-registro de medicamentos. Tais medidas terão elevado impacto social e econômico. Ainda, a transparência nos processos de registro, a fixação de prazos e a responsabilização da Agência, no caso de descumprimento, aumentará a "accountability". Os resultados esperados são: aumento do controle social, previsibilidade quanto à aprovação de novos remédios e aumento da velocidade dos registros de medicamentos. Tudo em benefício da Saúde em nosso país.*

No Senado, a proposição foi objeto de audiência pública realizada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) – em que foram recebidas contribuições tanto da Anvisa quanto de representantes do setor regulado – e acabou aprovada por aquela Comissão, em decisão terminativa, no dia 18 de maio de 2016.

Recebido na Câmara dos Deputados, em 1º de junho de 2016, o projeto foi distribuído, para apreciação conclusiva, às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

A proposição foi distribuída à apreciação desta Comissão, tendo recebido três emendas de autoria do Deputado Marcus Pestana:

A Emenda nº 1 acrescenta o §11 ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de permitir a revalidação do registro do medicamento que não tenha sido industrializado ou comercializado em razão de caso fortuito ou por motivo de força maior.

A Emenda nº2 modifica o disposto do Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de vedar a revalidação do registro de medicamentos que não tenham sido comercializados nenhuma vez durante todo o período de validade do registro expirado.

A Emenda nº 3 acrescenta ao art. 17-A da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 o §10 para estipular que os pleitos de alteração pós-registro e concessão de registro não poderão ser indeferidos sem antes ter havido saneamento do processo, conforme previsto no §6º deste artigo.

Acerca das Emendas nº 1 e 2, é importante destacar que o objetivo de não revalidar o registro de medicamentos que não tenham sido comercializados durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado é o de desencorajar fabricantes que tenham obtido o registro de medicamento similar optarem por não produzir por razões de mercado. Assim, as modificações propostas são contrárias ao objetivo primordial do projeto, que é o de aumentar a concorrência e reduzir preços no setor.

Da mesma forma, o disposto da Emenda nº 3, que veda o indeferimento do registro sem a possibilidade de haver o saneamento do processo, é contrário ao objetivo primordial do projeto, pois deixaria o prazo para saneamento aberto indefinitivamente. Ademais, o § 2º do art.15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define que dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. Por fim, o art. 3º do projeto também abre espaço para o contraditório e a ampla defesa ao acrescentar o §3º ao art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que disciplina o prazo para interposição do recurso administrativo em 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

## **II – VOTO DO RELATOR**

A Constituição Federal atribui à União, aos estados, ao Distrito Federal, e aos municípios a competência concorrente para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

Nos termos do despacho de distribuição das proposições na Câmara dos Deputados, cabe a esta Comissão se ater ao exame previsto no art. 32, inciso XVII do Regimento Interno, dispositivo que determina ser da competência desta Comissão opinar sobre matérias que digam respeito a: assuntos relativos à saúde (alínea “a”); organização institucional da saúde no Brasil (alínea “b”); higiene, educação e assistência sanitária (alínea “g”); controle de drogas, medicamentos e alimentos (alínea “i”); indústria químico-farmacêutica; proteção industrial de fármacos (alínea “n”).

Do ponto de vista da saúde pública, tem razão o eminente autor do projeto em análise, Senador José Serra, quanto à importância do registro de medicamentos como um instrumento efetivo de controle sanitário, capaz de garantir maior oferta de produtos seguros, eficazes e de qualidade. Concordamos também com sua opinião de que esse processo tem de obedecer a prazos condicionados à complexidade e aos benefícios sociais e econômicos de cada tipo de remédio.

Os prazos informados na justificção da matéria, referentes ao mês de fevereiro de 2015, mostram o tempo absurdo que a Anvisa leva para conceder o registro de medicamentos genéricos (997 dias), similares (850 dias), novos (512 dias) e biológicos (528 dias). Esse tempo é muito superior ao máximo de 90 dias determinado na legislação.

O texto da justificção do projeto original também chama atenção para o fato de que os trâmites do registro carecem de previsibilidade e transparência, pois as empresas requerentes de registro não recebem *feedback* atualizado sobre prazos ou sobre os critérios de avaliação utilizados.

Diante do exposto, entendemos que a proposição tem grande mérito e potencial para aprimorar nosso ordenamento jurídico, combatendo os atrasos no processo de registro de medicamentos, aumentando a transparência das decisões da Agência, garantindo aos cidadãos o direito de usufruir dos últimos avanços farmacológicos e beneficiando a saúde da população brasileira.

É importante ressaltar que, durante a tramitação da matéria no Senado, por meio de audiência pública, foram colhidos subsídios da própria Anvisa e do setor regulado, que redundaram em alterações no texto do projeto original, especialmente no que tange aos prazos definidos para as decisões finais nos processos de registro e de alteração pós-registro e às categorias de enquadramento dos medicamentos para a definição desses prazos, categorias essas que foram reduzidas de três para duas, conforme a metodologia hoje já empregada no âmbito da Agência.

Em razão do exposto, votamos, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.462, de 2016 e pela rejeição de todas as emendas.

**Sala da Comissão, em 01 de Agosto de 2016.**

**Deputado LOBBE NETO**

**Relator**