

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 595/2022 – Projeto de Lei, de 07/06/2022, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.931483/2018-74

Expediente: 4266669/22-4

Assunto: Projeto de Lei do Senado - PLS nº 08

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei do Senado - PLS nº 08, de 2018, de autoria da Senadora Ana Amélia, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar seu artigo 18, que dispõe sobre as condições para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.

Posição do relator: Manifesta-se com contribuições técnico-sanitárias

Diretoria: DIRETOR-PRESIDENTE

Áreas: DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRETOR-PRESIDENTE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

Observação da Diretora Meiruze Freitas na Tela de Votação:

- Conforme inteiro teor das considerações apresentadas no Despacho nº 779/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1922300), quais sejam: aprovo o Voto 244/2022 (SEI nº 1921473) e faço as seguintes ressalvas: i) A descontinuação, temporária ou permanente, da certificação em boas práticas de fabricação pode implicar em consequente e automática suspensão de fabricação dos produtos, contudo não afeta a validade do registro

sanitário. ii) A suspensão de fabricação disposta no item "i)" não se aplica caso a descontinuação da certificação de boas práticas seja decorrente de mora administrativa da Anvisa. iii) Os produtos fabricados anteriormente à suspensão de fabricação disposta no item "i)" ainda podem ser regularmente importados, distribuídos, comercializados e utilizados, salvo por expressa proibição sanitária. Por fim, voto favorável a alteração do art. 18 da Lei 6360/1976, retirando a obrigatoriedade do registro do medicamento ou insumo farmacêutico ativo no país de origem, mantendo a condição de certificação de boas práticas de fabricação para a concessão de registro no Brasil, devendo todos os lotes de IFA e medicamento serem fabricados e comercializados em condições de boas práticas de fabricação, independente da validade do certificado de BPF. Mais uma vez, ressalto que a suspensão temporária do CBPF não deve afetar a validade do registro, a menos que expressamente determinado pela Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar posição COM CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA, frente ao Projeto de Lei do Senado - PLS nº 08, de 2018, nos termos do voto do relator - Voto nº 244/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 1921473).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/06/2022, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1921882** e o código CRC **E35A442A**.