

VOTO Nº 244/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.931483/2018-74

Expediente nº 4266669/22-4

Analisa o 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.

Área responsável: Áreas Técnicas e Diretorias Supervisoras - DIRE2, DIRE3 e DIRE4

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

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.

O propósito é o de excluir da Legislação Sanitária o artigo 18, e **parágrafos**, da Lei nº 6.360 de 1976, citados abaixo:

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.

§ 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.

A autora justifica que antes da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a existência de registro estrangeiro no país de origem era uma forma complementar de garantir a boa procedência dos medicamentos importados, mas o desenvolvimento e o aumento da estrutura e das atividades da Agência, que goza de credibilidade internacional e verifica a segurança de tais produtos, tornaram desnecessária a comprovação desse requisito.

"(...) é importante retirarmos do plano legal a **exigência de que a comprovação de registro no país de origem seja requisito para o registro de medicamentos importados**".

2. **Análise**

Considerando o cenário atual para o registro de medicamentos, insumos farmacêuticos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) faz considerações distintas sobre o caput do artigo 18 com seu parágrafo 1º e o parágrafo 2º desse mesmo artigo na Lei nº 6.360/76.

1. **Quanto ao caput do artigo 18 e seu parágrafo 1º, entende-se não haver inadequação do ponto de vista técnico-sanitário na presente proposta**, uma vez que os dispositivos atacados são originários da década de 1970, quando a situação de registro dos medicamentos era completamente distinta do cenário atual.
2. **No tocante ao parágrafo 2º do artigo 18, a Anvisa é contrária à revogação e expõe os fatos e argumentos para tal posicionamento, consolidado na NOTA TÉCNICA Nº 28/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, sei 1921371**

Como subsídio, foram utilizadas as análises e manifestações das diversas áreas da Agência, e suas diretorias supervisoras, com expertise e competência sobre os temas da proposta legislativa em tela.

Com base no exposto em detalhes nas referidas Notas e Despachos e, em conjunto com a consulta à Procuradoria, a Anvisa construiu uma proposta de texto substitutivo, apresentada no Formulário com contribuições técnico-sanitárias (SEI 1921493). O intuito é o de atender ao objetivo primário do Projeto de Lei, sem prejudicar o dispositivo que versa sobre a Certificação em Boas Práticas de Fabricação, imprescindível para a verificação da qualidade de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, pois esta revogação excluirá da legislação vigente a necessidade de comprovação do cumprimento de BPF, reconhecida nacionalmente, para fins de registro, podendo resultar em efeitos danosos na qualidade dos produtos ofertados, e conseqüentemente, na saúde e na vida dos brasileiros.

3. **Voto**

Diante do exposto, **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** ao texto original do Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018.

Destaca-se que a referida proposição legislativa detém importância e impacto para o cumprimento do papel institucional de proteger e promover a saúde pública, bem como, assegurar à população brasileira o tempestivo acesso a produtos novos e inovadores com a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia, alinhada às melhores práticas internacionais e regulamentos das autoridades sanitárias tidas como referência.

Encaminhe-se para a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/06/2022, às 15:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1921473** e o código CRC **E5FDAF4B**.
