

VOTO Nº 366/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924676/2019-50

Expediente nº [4706955/22-0](#)

Projeto de Lei nº 2036/2019

Analisa o Projeto de Lei nº 2036/2019, que "altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos".

Área responsável: GGMED/DIRE2, GGTPS/DIRE3, SCMED.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 2036/2019, de autoria do Deputado Federal Hiran Gonçalves (PP/RR), o qual pretende alterar 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", para **aprimorar o registro de medicamentos**, sob o argumento da necessidade de "(...) **simplificar alguns aspectos da legislação de registro de medicamentos, de forma a permitir trâmites mais acelerados em determinadas situações, sem que isso signifique aumento do risco ou perda de eficácia para os pacientes**", nos seguintes termos:

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Sr. Hiran Gonçalves)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 12-A. O **registro especial temporário** poderá ser concedido para medicamentos e produtos para a saúde quando constatada a **inexistência de tratamento ou de método diagnóstico eficazes para uma determinada doença**, conforme o regulamento.

§1º O registro especial temporário só poderá ser concedido para medicamentos cuja segurança e eficácia já tiverem sido avaliadas, tendo sido concluído que os benefícios de seu uso superam os riscos.

§2º Em caso de suspeita da existência de efeitos tóxicos antes desconhecidos, o registro especial temporário poderá ser cancelado.

§3º O registro especial temporário só poderá ser utilizado em situações nas quais a

espera pelo registro tradicional possa prejudicar significativamente os pacientes sem tratamento.”

“Art. 18. (Revogado)

§1º (Revogado) (...)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

Em resumo, o PL 2036/2019 traz a figura do "(...) **registro especial temporário, procedimento de registro acelerado**, permitido apenas nos casos de surgimento de tratamento para condição que não tinha alternativas eficazes. Justifica que "isso poderá favorecer, **por exemplo**, as pessoas com **doenças raras**, quando surgirem novos tratamentos".

Adicionalmente, a proposição legislativa em questão propõe a retirada da exigência de haver registro no exterior para que a Anvisa conceda registro sanitário, argumentando que hoje em dia a Agência estaria estruturada de forma bastante competente, permitindo análises em nível comparável ao de países mais desenvolvidos.

2. **Análise**

Com relação à inclusão do Art. 12-A nos moldes da proposição legislativa em avaliação, conforme detalhado na Nota Técnica nº 46 (2034979), entende-se que já existem os procedimentos que garantem a simplificação da análise de registro de medicamentos e produtos para a saúde, assim como atendimento a demandas que necessitem de tratamento célere, não sendo necessária a criação de novo conceito de registro especial na Lei 6360/76.

A respeito da revogação do artigo 18 e seu 1º parágrafo, considerando o cenário atual para o registro de medicamentos, insumos farmacêuticos, 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.

Apesar do PL em análise não incluir de forma expressa a revogação do parágrafo 2º do artigo 18, ressalta-se sua importância por trazer a exigibilidade de comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), reconhecida no âmbito nacional como uma das condições para a concessão de um registro sanitário. Desse modo, uma possível revogação do § 2º excluiria da legislação vigente a necessidade de comprovação do cumprimento das BPF, motivo pelo qual se faz imprescindível a adoção de texto substitutivo para o artigo 18 que preserve tal previsão.

Com base no exposto e em conjunto com a consulta à Procuradoria, a Anvisa construiu uma proposta de texto substitutivo, apresentada no Formulário com contribuições técnico-sanitárias (SEI 2056530). O intuito é o de atender ao objetivo primário do Projeto de Lei no que se refere à retirada da exigência de haver registro no exterior para que a Anvisa conceda registro sanitário, mantendo a previsão quanto à Certificação em Boas Práticas de Fabricação, imprescindível para a verificação da qualidade de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos.

Cumprir observar que o posicionamento ora sustentado está alinhado a outras decisões exaradas por essa Agência a respeito de propostas legislativas de teor semelhante, como o Projeto de Lei nº 08/2018, da Senadora Ana Amélia (PP/RS) (2062555).

3. Voto

Por todo o exposto, **MANIFESTO-ME COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** à proposição contida no texto original do Projeto de Lei nº 2036, de 2019.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/09/2022, às 18:22, 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 **2044752** e o código CRC **AF123C18**.