

## **VOTO Nº 157/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.931483/2018-74

Expediente nº 0400777/23-1

Analisa proposta do Senador Eduardo Gomes acerca do 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 análise do Parecer emitido pelo Senador Eduardo Gomes em relação ao 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.

Em seu parecer, o senador vota pela aprovação do PLS nº 08/2018 com as seguintes emendas:

Art. 1º O art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 18. O registro e o pós registro de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde de fabricação nacional ou estrangeira, ficam sujeitos à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), para sua concessão, na forma do regulamento da autoridade sanitária.’ (NR)”

Em sua argumentação, o parlamentar registra o intento de manter, no ato do registro, a exigência de comprovação do cumprimento das BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde de procedência nacional ou estrangeira.

## 2. **Análise**

Com relação ao parecer e emendas propostos pelo Senador Eduardo Gomes, observa-se que o mesmo, quando comparado à proposta encaminhada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, apresenta supressão da previsão de que o registro sanitário fique sujeito à comprovação de BPF durante toda a sua vigência. A obrigatoriedade do cumprimento de BPF durante a vigência do registro tem por objetivo assegurar o atendimento aos requisitos de qualidade de produção, tendo em vista o processo contínuo de avaliação do risco sanitário do produto.

Ainda, diferente da proposta aprovada pela Diretoria Colegiada, há a inclusão da classe de produtos para a saúde no caput do artigo. Cumpre observar que a utilização do termo "produtos para a saúde" não consta na Lei nº 6.360/1976 e que o registro de correlatos, termo que mais se aproxima à definição de produtos para a saúde, está previsto no Título IV da Lei nº 6.360/1976 ("Do Registro de Correlatos"), artigo 25, não no artigo 18, o qual pertence ao Título III ("Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos").

Diante do exposto, uma possível inclusão de um 3º parágrafo no art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para a previsão do requisito de manutenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos, tratados amplamente como "correlatos" no texto da Lei, parece alternativa mais compatível. Todavia, como o PLS nº 08/2018 tem como objeto a alteração do artigo 18 da Lei nº 6.360/1976, com relação a este dispositivo mantém-se a manifestação exarada anteriormente, registrada no Formulário com contribuições técnico-sanitárias (SEI 1921493), qual seja:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica

sujeito à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação - BPF, para sua concessão e durante toda sua vigência, segundo o disposto em ato da Diretoria Colegiada da ANVISA." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, mantenho a **manifestação com contribuições técnico-sanitárias** ao Parecer e emendas propostas pelo Senador Eduardo Gomes, idêntica àquela exarada em relação ao texto original do Projeto de Lei do Senado nº8, de 2018.

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 04/08/2023, às 20:00, 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](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 **2352306** e o código CRC **588A8A72**.

**Referência:** Processo nº  
25351.931483/2018-74

SEI nº 2352306