



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 6ª REUNIÃO

(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)

**09/03/2016
QUARTA-FEIRA
às 09 horas**

**Presidente: Senador Edison Lobão
Vice-Presidente: Senador Ricardo Franco**



Comissão de Assuntos Sociais

**6ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 09/03/2016.**

6ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

Quarta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Instruir o PLS nº 727, de 2015, que "altera as Leis 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 nº 9.782, de 23 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."	7

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senador Edison Lobão

VICE-PRESIDENTE: Senador Ricardo Franco

(21 titulares e 21 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
Bloco de Apoio ao Governo(PDT, PT)			
Humberto Costa(PT)	PE (61) 3303-6285 / 6286	1 VAGO(18)	
Paulo Rocha(PT)	PA (61) 3303-3800	2 Gleisi Hoffmann(PT)	PR (61) 3303-6271
Paulo Paim(PT)(18)	RS (61) 3303-5227/5232	3 José Pimentel(PT)	CE (61) 3303-6390 / 6391
Regina Sousa(PT)	PI (61) 3303-9049 e 9050	4 Walter Pinheiro(PT)	BA (61) 33036788/6790
Angela Portela(PT)	RR (61) 3303.6103 / 6104 / 6105	5 Fátima Bezerra(PT)	RN (61) 3303-1777 / 1884 / 1778 / 1682
Ana Amélia(PP)	RS (61) 3303 6083	6 Benedito de Lira(PP)	AL (61) 3303-6148 / 6151
Maioria (PMDB)			
João Alberto Souza(PMDB)	MA (061) 3303-6352 / 6349	1 Raimundo Lira(PMDB)	PB (61) 3303.6747
Sérgio Petecão(PSD)(17)	AC (61) 3303-6706 a 6713	2 Garibaldi Alves Filho(PMDB)	RN (61) 3303-2371 a 2377
Waldemir Moka(PMDB)	MS (61) 3303-6767 / 6768	3 Romero Jucá(PMDB)	RR (61) 3303-2112 / 3303-2115
Dário Berger(PMDB)	SC (61) 3303-5947 a 5951	4 Rose de Freitas(PMDB)(17)(13)	ES (61) 3303-1156 e 1158
Edison Lobão(PMDB)(13)	MA (61) 3303-2311 a 2313	5 Marta Suplicy(PMDB)(19)	SP (61) 3303-6510
Otto Alencar(PSD)	BA (61) 3303-1464 e 1467	6 Eunício Oliveira(PMDB)(27)	CE (61) 3303-6245
Bloco Parlamentar da Oposição(PSDB, DEM, PV)			
Ricardo Franco(DEM)(21)(22)	SE	1 VAGO(24)	
VAGO		2 Ronaldo Caiado(DEM)(12)(15)	GO (61) 3303-6439 e 6440
Dalirio Beber(PSDB)(20)	SC (61) 3303-6446	3 VAGO	
Flexa Ribeiro(PSDB)(20)	PA (61) 3303-2342	4 VAGO	
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PCdoB, PPS, PSB, REDE)			
Lídice da Mata(PSB)	BA (61) 3303-6408	1 Vanessa Grazziotin(PCdoB)	AM (61) 3303-6726
Lúcia Vânia(PSB)(25)(16)	GO (61) 3303-2035/2844	2 Romário(PSB)(16)	RJ (61) 3303-6517 / 3303-6519
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR, PRB)			
Marcelo Crivella(PR)B)	RJ (61) 3303-5225/5730	1 Vicentinho Alves(PR)(9)(8)	TO (61) 3303-6469 / 6467
Elmano Férrer(PTB)	PI (61) 3303-1015/1115/1215/2415/3055/3056/4847	2 VAGO	
Eduardo Amorim(PSC)(9)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211	3 VAGO	

- (1) Em 25.02.2015, os Senadores Marcelo Crivella e Elmano Férrer foram designados membros titulares; e o Senador Eduardo Amorim, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar União e Força, para compor a CAS (Of. 04/2015-BLUFOR).
- (2) Em 25.02.2015, os Senadores Lídice da Mata e Romário foram designados membros titulares; e os Senadores Vanessa Grazziotin e Roberto Rocha, como membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, para compor a CAS (Of. 04/2015-GLBSD).
- (3) Em 25.02.2015, foram designados os Senadores Humberto Costa, Paulo Rocha, Marta Suplicy, Regina Sousa e Angela Portela como membros titulares; e os Senadores Paulo Paim, Gleisi Hoffmann, José Pimentel, Walter Pinheiro e Fátima Bezerra como membros suplentes, pelo Bloco de Apoio ao Governo, para compor a CAS (Of. 7/2015-GLDBAG).
- (4) Em 25.02.2015, a Senadora Maria do Carmo Alves foi designada membro titular; e o Senador Wilder Moraes, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Oposição, para compor a CAS (Ofs. 1 a 5/2015-GLDEM).
- (5) A partir de 25.02.2015, o Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia e o Bloco Parlamentar União e Força compartilham as vagas de terceiro titular e terceiro suplente.
- (6) Em 26.02.2015, os Senadores Lúcia Vânia e Tasso Jereissati foram designados membros titulares pelo Bloco Parlamentar da Oposição, para compor a CAS (Of. 15/2015-GLPSDB).
- (7) Em 02.03.2015, a Senadora Ana Amélia foi designada membro titular e o Senador Benedito de Lira membro suplente pelo Partido Progressista, para compor a CAS (Mem. 25 e 26/2015-GLDPP).
- (8) Em 03.03.2015, o Senador Vicentinho Alves foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar União e Força (Of. nº 11/2015-BLUFOR).
- (9) Em 03.03.2015, o Senador Eduardo Amorim deixou a suplência e foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar União e Força (Of.10/2015-BLUFOR).
- (10) Em 04.03.2015, os Senadores João Alberto Souza, Rose de Freitas, Waldemir Moka, Dário Berger, Sérgio Petecão e Otto Alencar foram designados membros titulares; e os Senadores Raimundo Lira, Garibaldi Alves Filho, Romero Jucá, como membros suplentes, pelo Bloco da Maioria, para compor a CAS (Of. 010/2015-GLPMDB).
- (11) Em 04.03.2015, o Partido Progressista passa a integrar o Bloco de Apoio ao Governo (Of. 14/2015-GLDBAG).
- (12) Em 06.03.2015, o Senador Tasso Jereissati foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar da Oposição (Of. 47/2015-GLPSDB).
- (13) Em 12.03.2015, o Senador Edison Lobão foi designado membro titular em substituição ao Senador Sérgio Petecão, que passou a compor a comissão como membro suplente (Of. 53/2015-GLPMDB).
- (14) Em 18.03.2015, a Comissão reunida elegeu os Senadores Edison Lobão e Maria do Carmo Alves, respectivamente, Presidente e Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 1/2015-CAS).
- (15) Em 18.03.2015, o Senador Tasso Jereissati deixou de integrar, como suplente, a CAS (Of. 80/2015-GLPSDB).
- (16) Em 14.04.2015, o Senador Roberto Rocha foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, em substituição ao Senador Romário, que passou a compor a comissão como membro suplente (Of. 47/2015-GLBSD).

- (17) Em 14.04.2015, o Senador Sérgio Petecão foi designado membro titular pelo Bloco da Maioria, em substituição à Senadora Rose de Freitas, que passou a compor a comissão como membro suplente (Of. 119/2015-GLPMDB).
- (18) Em 05.05.2015, o Senador Paulo Paim foi designado membro titular pelo Bloco de Apoio ao Governo, em substituição à Senadora Marta Suplicy, que deixou de compor a Comissão (Of. 61/2015-GLDBAG).
- (19) Em 06.05.2015, a Senadora Marta Suplicy foi designada membro suplente pelo Bloco da Maioria (Of. 143/2015-GLPMDB).
- (20) Em 19.05.2015, os Senadores Dalirio Beber e Flexa Ribeiro foram designados membros titulares pelo Bloco Parlamentar da Oposição (Of. 113/2015-GLPSDB).
- (21) Em 11/11/2015, a Senadora Maria do Carmo Alves se afastou dos trabalhos da Casa para assumir o cargo de Secretária Municipal da Família e da Assistência Social, da Prefeitura de Aracaju/SE (Of. s/n, de 2015).
- (22) Em 17.11.2015, o Senador Ricardo Franco foi designado membro titular pelo Bloco Parlamentar da Oposição, em substituição à Senadora Maria do Carmo Alves (Of. 118/2015-GLDEM).
- (23) Em 16.02.2016, o PV passou a compor o Bloco Parlamentar da Oposição (Of. s/n).
- (24) Em 16.02.2016, o Senador Ronaldo Caiado foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar da Oposição, em substituição ao Senador Wilder Moraes (Of. 004/2016-GLDEM).
- (25) Em 17.02.2016, a Senadora Lúcia Vânia foi designada membro titular pelo Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia, em substituição ao Senador Roberto Rocha (Of. 004/2016-GLBSD).
- (26) Em 24.02.2016, a Comissão reunida elegeu o Senador Ricardo Franco Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 032/2016-PRESIDÊNCIA/CAS).
- (27) Em 24.02.2016, o Senador Eunício Oliveira foi designado membro suplente pelo Bloco da Maioria (Of. 019/2016-GLPMDB).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 9:00 HORAS
SECRETÁRIO(A): PATRICIA DE LURDES MOTTA DE OLIVEIRA E
OLIVEIRA
TELEFONE-SECRETARIA: 61 33034608
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 61 33034608
E-MAIL: cas@senado.gov.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
55ª LEGISLATURA**

Em 9 de março de 2016

(quarta-feira)

às 09h

PAUTA

6ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

	Audiência Pública
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Audiência Pública

Assunto / Finalidade:

Instruir o PLS nº 727, de 2015, que "altera as Leis 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 nº 9.782, de 23 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."

Requerimento(s) de realização de audiência:

- [RAS 1/2016](#), Senador Humberto Costa e outros
- [RAS 2/2016](#), Senadora Ana Amélia e outros

Reunião destinada a instruir a(s) seguinte(s) matéria(s):

- [PLS 727/2015](#), Senador José Serra

Convidados:

Senador José Serra

Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Representante da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

Gesner Oliveira

- Professor de Economia da Fundação Getúlio Vargas e sócio da GO Associados

Antônio Britto

- Presidente-Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

1

Aprovado em 24/02/16
Senador(a) EBN
Presidente da CAS-SF



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

REQUERIMENTO Nº 01 DE 2016 - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do Regimento Interno do Senado Federal, que seja realizada audiência pública, na Comissão de Assuntos Sociais, com intuito de debater as propostas previstas no PLS 727/2015, de autoria do Senador José Serra. Para tanto sugiro convidar representante da ANVISA, um representante da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde e um representante do setor produtivo farmacêutico.

JUSTIFICAÇÃO

A partir de 1998, quando da criação da ANVISA, muito se evoluiu no registro e controle de medicamentos. A regulação de mercados privados precisa ser dinâmica, com capacidade de entender e refletir os movimentos do mercado, e ajustar a regulação, sempre com o objetivo maior da segurança do consumidor e equilíbrio dos atores envolvidos. Por outro lado, é necessário que um país produza em sua legislação e normas, um equilíbrio e estabilidade regulatória, de forma a incentivar a pesquisa e o investimento internos e externos.

A indústria farmacêutica no Brasil evoluiu muito nos últimos anos, fruto do crescimento econômico das duas últimas décadas e do aumento das compras públicas de medicamentos, resultado de políticas públicas que aumentaram a disponibilização de medicamentos à população como o Farmácia Popular.

Neste contexto, é fundamental que a ANVISA, o órgão regulador que registra os medicamentos em nosso país, tenha a agilidade necessária às demandas de registro de medicamentos importantes à saúde da população, além da indispensável transparência das instâncias e dos profissionais responsáveis e ainda a capacidade de incorporar medicamentos



SF/16479.89940-19

Página: 1/2 24/02/2016 09:28:42

01b67b792e652801aff101734c87f6248d8cd02f





SENADO FEDERAL

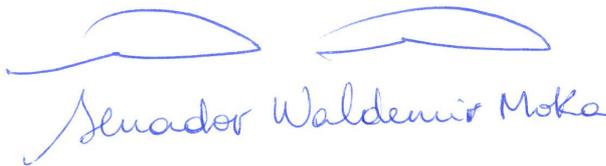
Gabinete do Senador Humberto Costa

prioritários, de acordo com as necessidades públicas e não apenas aquelas ditadas pelos interesses privados.

Portanto, a aprovação do presente projeto de lei revela-se de grande importância, mas para tanto, é indispensável entender profundamente como ocorre, atualmente, o processo de registro, quais os limites existentes no órgão regulador e as dificuldades do próprio mercado em cumprir as exigências, além do que não se pode desconsiderar que a definição de prazos em lei poderia engessar e tornar os processos menos seguros, comprometendo, até mesmo, a indispensável verificação técnica que promove a segurança para o paciente.

Sala das Sessões, em 24 de fevereiro de 2016


Senador **HUMBERTO COSTA**


Senador Waldemir Moka



SF/16479.89940-19

Página: 2/2 24/02/2016 09:28:42

01b67b792e65280faff101734c87f824d8cd02f



APROVADO em 24/02/2016
 Senador(a) [assinatura]
 Presidente da CAS-SF



SENADO FEDERAL
 Gabinete da Senadora ANA AMÉLIA

REQUERIMENTO Nº 02 , DE 2016 – CAS

Requeiro, nos termos regimentais, aditamento ao Requerimento nº 01 de 2016, desta Comissão, com o objetivo instruir o PLS 727/2015, de forma que sejam incluídos os seguintes convidados para participar da referida Audiência Pública, a ser realizada no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais – CAS:

- Dr. Reginaldo Arcuri, Presidente-Executivo do Grupo FarmaBrasil;
- Dr. Gesner Oliveira, Professor de Economia da Fundação Getúlio Vargas, sócio da GO Associados;
- Antônio Britto, Associação de Indústrias Farmacêuticas e Pesquisa;
- Senador José Serra, autor da proposição.

Sala das Comissões, em 24 de fevereiro de 2016.

[Assinatura]
 Senadora **Ana Amélia**
 (PP-RS)

[Assinatura]
 Senadora **Marta Suplicy**
 (PMDB/SP)

[Assinatura]
 Senador **Dalírio Beber**
 (PSDB/SC)

[Assinatura]
 Senador **Waldemir Moka**
 (PMDB/MS)



SF/16604.28953-08

Página: 1/1 24/02/2016 14:36:45

eb42e3ed75b385c03a0dd3c3113625ba6ca5c2a7



PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 727, de 2015, do Senador José Serra, que *altera as Leis n° 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 n° 9.782, de 23 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.*

Relator: Senador **WALDEMIR MOKA**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 727, de 2015, de autoria do Senador José Serra, que *altera as Leis n° 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 n° 9.782, de 23 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 PLS altera a redação dos §§ 3º e 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e insere o § 10º nesse mesmo artigo. O prazo de noventa dias para a concessão do registro, previsto no § 3º, é aumentado para trezentos e sessenta dias, no máximo, 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 comercializado durante todo o período de validade do registro. O § 10, incluído no art. 12 pelo projeto, dispõe que a Anvisa *definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de concessão, alteração ou renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações*: status da análise (inciso I); prazo previsto de deliberação sobre requerimentos (inciso II); e fundamentos técnicos das deliberações sobre o registro (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 dos processos de concessão de registro e de alterações pós-registro de medicamentos, prazos esses que levarão em conta os seguintes critérios: complexidade técnica (inciso I do *caput*) e benefícios clínicos, econômicos ou sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento (inciso II do *caput*).

Conforme a redação do § 1º, esses critérios determinarão o enquadramento do medicamento nas seguintes categorias de precedência: urgente (inciso I), prioritária (inciso II) e ordinária (inciso III). Os prazos máximos de deliberação previstos no § 2º para cada categoria são os seguintes: para a categoria urgente (inciso I), noventa dias para a concessão de registro (alínea *a*) e sessenta dias para a concessão de pós-registro (alínea *b*); para a categoria prioritária (inciso II), cento e oitenta dias para a concessão de registro (alínea *c*) e noventa dias para a concessão de pós-registro (alínea *d*); e, para a categoria ordinária (inciso III), trezentos e setenta dias para a concessão de registro (alínea *e*) e cento e oitenta dias para a concessão de pós-registro (alínea *f*).

Com base no § 3º, *a deliberação sobre requerimento de alteração pós-registro poderá ser feita por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - ao requerimento no prazo de até cento e oitenta dias.*

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); indicação de responsável pela tramitação do processo (§ 6º); interrupção da contagem dos prazos em decorrência de solicitações de esclarecimento ou retificação pela Anvisa (§ 7º); apuração da responsabilidade funcional do responsável ou responsáveis pelo descumprimento dos prazos previstos (§ 8º); regulamentação pela Anvisa do disposto no artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput* e a metodologia de cálculo para apuração das categorias de prioridade (§9º); e definição do prazo máximo de trezentos e sessenta dias para concessão de registro e de cento e oitenta dias para a alteração pós-registro de medicamentos, prazos que valerão enquanto a matéria permanecer não regulamentada (§ 10).

O art. 3º do PLS nº 727, de 2015, altera o art. 19 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, para definir o conteúdo mínimo do contrato de gestão da Anvisa (parágrafo único do art. 19), que incluirá, entre outros, dados relativos a metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização (inciso I); obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas (inciso III); e medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas (inciso V).

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 PLS nº 727, de 2015, determina que *os processos de autorização de registro e pós-registro que estiverem em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei, observarão os prazos e condições estipulados nos arts. 12 e 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada por esta 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, a intenção do PLS 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.

A proposição foi distribuída à apreciação terminativa desta Comissão, tendo recebido duas emendas de autoria da Senadora Lúcia Vânia.

Acerca da Emenda nº 1-T, no entanto, é importante destacar que o objetivo do prazo mínimo de dois anos que consta do § 4º do art. 21 da Lei 6.360, de 1976, é o de desencorajar os fabricantes que tenham obtido o registro do medicamento similar de optarem por não o produzir por razões de mercado. Assim, a supressão desse prazo mínimo de dois anos, proposta pela Emenda nº 1-T, é contrária ao objetivo primordial do projeto, que é o de aumentar a concorrência e reduzir preços no setor.

A Emenda nº 2-T propõe alteração no art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, cujo inciso III passa a exigir que a edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa venham acompanhadas, *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, a emenda inclui quatro parágrafos (§§ 3º a 6º) no art. 15, para dispor que o prazo para interposição de recurso à Diretoria Colegiada será de trinta dias e que o prazo para ela decidir sobre o recurso será de noventa dias, prorrogável por mais noventa dias, mediante a publicação de justificativa. Se a decisão final não for publicada nesse prazo, o recurso será considerado procedente. Os propósitos da emenda, conforme sua autora, são auxiliar a própria Anvisa a estabelecer prazos razoáveis para o setor regulado fazer os investimentos necessários e a para a população adaptar-se às medidas impostas pela Agência e dar maior celeridade às decisões sobre os recursos impetrados pelo setor regulado.

II – ANÁLISE

Cabe à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde, conforme dispõe o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A Constituição Federal atribui à União, aos estados, ao Distrito Federal, e aos municípios a competência concorrente para legislar sobre esse tema.

Do ponto de vista da saúde pública, tem razão o eminente autor do PLS nº 727, de 2015, 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 que o autor informou 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 Senador José Serra 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 critérios de avaliação utilizados.

As regras propostas pelo projeto têm potencial para combater os atrasos nesse processo e aumentar a transparência das decisões da Agência, beneficiando a saúde pública e todos os brasileiros.

Das emendas propostas, entendemos que a Emenda nº 2-T apresenta-se pertinente e adequada ao objetivo de conferir maior racionalidade à atuação da Anvisa e respeito aos direitos do setor regulado e da população brasileira.

Diante do exposto, entendemos que a proposição tem grande mérito e potencial para aprimorar nosso ordenamento jurídico.

Os únicos pontos a ressaltar são falhas de redação e de técnica legislativa presentes no projeto, entre as quais chama atenção a designação das alíneas presentes nos incisos do § 2º do art. 17-A, a ser inserido na Lei

nº 6.360, de 1976: elas foram nomeadas em uma sequência única, quando deveriam ter essa nomeação reiniciada em cada inciso do parágrafo.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos **pela aprovação do PLS nº 727, de 2015, com os aprimoramentos propostos na Emenda nº 2-T e nas emendas de redação a seguir apresentadas, e pela rejeição da Emenda nº 1-T**

EMENDA Nº –

No art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação prevista no art. 1º do PLS nº 727, de 2015, suprima-se a conjunção *e* presente no inciso II do § 10 e substitua-se por ponto final o sinal de ponto e vírgula presente no § 8º e no inciso III do § 10.

EMENDA Nº –

No art. 17-A a ser acrescentado à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação prevista no art. 2º do PLS nº 727, de 2015, designem-se como alíneas *a* e *b* as alíneas *c* e *d* do inciso II e as alíneas *e* e *f* do inciso III, do § 2º, e suprima-se a conjunção *e* presente no inciso I do *caput*, no inciso II do § 1º, no inciso III do § 2º e na primeira alínea desse § 2º.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

EMENDA Nº 1 – CAS
(ao PLS nº 727, de 2015)

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 1º Os arts. 12 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

‘Art. 12.

.....

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de trezentos e sessenta dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, desta Lei ou de seus regulamentos.

.....

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for comercializado durante todo o período de validade do seu registro.

.....

§ 10. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de concessão, alteração ou renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I – *status* da análise;

II – prazo previsto de deliberação sobre requerimentos;

III – fundamentos técnicos das deliberações sobre o registro.’

(NR)

‘Art. 21.

.....

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado a qualquer momento após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido.’ (NR)



SF/15099.95126-73

Página: 1/2 18/11/2015 17:19:43

1971973c8e9fe638e37ab5a546f160eda3da2110

LC

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 727 de 2015
Fls. nº 08



JUSTIFICAÇÃO

O § 4º do art. 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, atualmente em vigor, determina que um novo pedido de registro de produto que não foi comercializado só pode ser feito após dois anos da perda do registro anterior.

O propósito desta emenda é alterar a redação do dispositivo, para permitir que o pedido de novo registro possa ser formulado a qualquer momento após a perda de validade do anterior. Entendemos que a concessão de registro em momento precedente indica que o produto não possui risco sanitário e que o fato de ele não ter sido produzido e comercializado, por opção da empresa interessada – muitas vezes pressionada por conjunturas econômicas desfavoráveis –, não pode constituir empecilho para a solicitação de novo registro.

Sala da Comissão,


Senadora **LÚCIA VÂNIA**



SF/15099.95126-73

Página: 2/2 18/11/2015 17:19:43

1971973c8e9fe638e37ab5a546f160eda3da2110



EMENDA Nº 2 – CAS
(ao PLS nº 727, de 2015)

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 3º Os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 15.

.....
III – editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem vir acompanhadas, 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;

.....
§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

§ 4º A decisão sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias contados a partir da data de interposição do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante a publicação da respectiva justificação.

§ 6º Se não ocorrer a publicação da decisão nos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º, o recurso será considerado procedente.’ (NR)

‘Art. 19.

.....
Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo:

I – metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização;

II – previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao atingimento das metas pactuadas;

III – obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas;



Página: 1/2 18/11/2015 17:19:09

c6c44a7bc57f9edbf4ae23cf49a16582801977e7

XC

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 727 de 2015
Fls. nº 10



IV – sistemática de acompanhamento e avaliação;
 V – medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas;
 VI – período de vigência;
 VII – requisitos e condições para revisão do contrato de gestão.’ (NR)

‘Art. 20. 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.’ (NR)

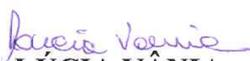
JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de suas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), provocam profundos impactos econômicos e técnicos no setor regulado e acarretam mudanças de comportamento na sociedade. Acreditamos que essas medidas devem ser precedidas dos devidos estudos e das considerações técnicas que elas merecem.

Além disso, a principal justificativa para tornar obrigatórios esses estudos dos impactos normativos é auxiliar a própria Anvisa a estabelecer prazos razoáveis, de forma a possibilitar que o setor regulado faça os investimentos necessários e que a população possa se adaptar à mudança de comportamento que dela se espera.

As mudanças propostas nos §§ 3º, 4º, 5º e 6º do art. 15 têm o objetivo de conceder prazo para a empresa analisar e preparar a argumentação de seu recurso e dar maior celeridade às decisões da Anvisa sobre os recursos impetrados pelo setor regulado.

Sala da Comissão,


 Senadora **LÚCIA VÂNIA**





SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 727, DE 2015

Altera as Leis 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 nº 9.782, de 23 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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 12.**

.....

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de trezentos e sessenta dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, desta Lei ou de seus regulamentos.

.....

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for comercializado durante todo o período de validade do seu registro;

.....

§ 10. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de concessão, alteração ou renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

2

- I – status da análise;
- II – prazo previsto de deliberação sobre requerimentos; e
- III – fundamentos técnicos das deliberações sobre o registro;” (NR)

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“**Art. 17-A.** Os processos de concessão de registro e de alterações pós-registro de medicamentos observarão prazos a contar da data de entrega do requerimento, levando em conta os seguintes critérios:

- I – complexidade técnica; e
- II – benefícios clínicos, econômicos ou sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no caput de acordo com metodologia disposta em ato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

- I – urgente;
- II – prioritária; e
- III – ordinária.

§ 2º Os prazos máximos de deliberação a respeito dos requerimentos de registro e de pós-registro serão, respectivamente:

- I – para a categoria urgente:
 - a) noventa dias para a concessão de registro;
 - b) sessenta dias para a concessão de pós-registro;

- II – para a categoria prioritária:
 - c) cento e oitenta dias para a concessão de registro;
 - d) noventa dias para a concessão de pós-registro;

- III – para a categoria ordinária: e
 - e) trezentos e setenta dias para a concessão de registro; e
 - f) cento e oitenta dias para a concessão de pós-registro.

§ 3º A deliberação sobre requerimento de alteração pós-registro poderá ser feita por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da

3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - ao requerimento no prazo de até cento e oitenta dias.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer para as hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamentação e será automaticamente revertida em caso de indeferimento do requerimento de pós-registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa -, que deverá ser efetuado em, no máximo, cento e oitenta dias contados da entrega do requerimento pelo interessado, sendo que, na hipótese de não indeferimento expresso no prazo de cento e oitenta dias, a aprovação condicional será convertida em definitiva.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados em até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - expedida em até quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - deverá indicar para cada requerimento de concessão, de renovação ou de alteração pós-registro, um responsável pela tramitação do processo e, no caso de ausência deste, um substituto, cuja identidade não será tornada pública enquanto não concluso o processo pela deliberação final da Agência.

§ 7º Solicitações de esclarecimento ou retificação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - interromperão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que a solicitação seja atendida.

§ 8º O descumprimento dos prazos previstos neste artigo implica apuração da responsabilidade funcional do responsável ou responsáveis.

§ 9º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o caput e a metodologia de cálculo para apuração das categorias de prioridade definidos no dispositivo.

§ 10. Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início vigência deste artigo e não tendo sido baixada a regulamentação prevista no § 9º, o prazo máximo para concessão de registro será de trezentos e sessenta dias e de cento e oitenta dias para a alteração pós-registro de medicamentos, enquanto a matéria permanecer não regulamentada.”

Art. 3º Os arts. 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 19.**

.....
Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo:

4

I – metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização;

II – previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao atingimento das metas pactuadas;

III – obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas;

IV – sistemática de acompanhamento e avaliação;

V – medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas;

VI – período de vigência;

VII – requisitos e condições para revisão do contrato de gestão.” (NR)

“**Art. 20.** 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.” (NR)

Art. 4º Os processos de autorização de registro e pós-registro que estiverem em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei, observarão os prazos e condições estipulados nos arts. 12 e 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada por esta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O registro de medicamentos é um dos instrumentos mais importantes do controle sanitário e da oferta maior de produtos seguros, eficazes e de qualidade. Contudo, para ser efetivo, esse processo tem de obedecer a prazos que estejam condicionados à complexidade e aos benefícios sociais e econômicos de cada tipo de remédio.

Só assim teremos o acesso maior e mais rápido da população aos medicamentos mais importantes. As regras propostas neste projeto – prazos para os registros e para alterações pós-registro – combaterão os atrasos em benefício da Saúde de todos os brasileiros.

A lei que regula a obtenção dos registros, de 1976, está ultrapassada e, por isso, desmoralizada. Em fevereiro de 2015, o tempo de concessão de registro de medicamentos genéricos (997 dias), similares (850 dias), novos (512 dias) e biológicos (528 dias) foi espantosamente superior ao prazo máximo de 90 dias determinado pela referida lei.

5

Não bastasse o processo vagaroso, os trâmites do registro também carecem de previsibilidade e transparência. Atualmente, as empresas requerentes de registro não recebem *feedback* atualizado a respeito do tempo previsto para sua obtenção, nem sobre os critérios de avaliação utilizados. Este projeto pretende precisamente combater a morosidade dos processos sem comprometer a qualidade da oferta.

Por meio de alterações das Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, estabelecemos prazo máximo de avaliação de registro conforme a classificação do medicamento em uma escala de três categorias: urgente, prioritária e ordinária.

O prazo máximo de deliberação dependerá do enquadramento que, por sua vez, será feito pela aplicação de critérios e de metodologia a serem definidas pela Anvisa. Os critérios observarão a complexidade técnica do medicamento e os benefícios clínicos, econômicos e sociais de sua utilização.

Quanto menor a complexidade técnica e maior a necessidade clínica, econômica ou social do medicamento, menor será o prazo, que poderá variar de 90 a 360 dias para a autorização de registro e para alteração pós-registro. Há possibilidade de uma prorrogação por um terço do tempo original.

Essa mesma classificação deverá ser atribuída ao estoque de aproximadamente dois mil pedidos de concessão de registro e mais de cinco mil pedidos de renovação que aguardam deliberação da Agência. Os pedidos em estoque deverão ter seus status divulgados e prioridade na análise da Agência, cabendo a esta definir a classificação de cada pedido.

Se, passados noventa dias, não houver sido publicada a regulamentação prevista, ficarão automaticamente vigentes os prazos de 360 dias para concessão de registro de medicamentos e de 180 dias para alterações pós-registro, sem possibilidade de prorrogação, até que a Agência regulamente as classificações dos requerimentos de registros.

Além disso, a fim de garantir maior previsibilidade e transparência, o PL determina a designação de um servidor responsável e um substituto para o acompanhamento de cada pedido de concessão e renovação do registro de medicamentos. O acompanhamento de todas as informações sobre cada processo de registro poderá ser feito por meio de uma plataforma *online*, a ser criada na forma de regulamento pela Agência.

Na hipótese em que a Anvisa solicite retificações ao requerente do registro de um novo remédio, espera-se aumento do tempo do processo. Isso pode levar ao descumprimento dos prazos propostos. Assim, o projeto de lei prevê que, sempre que houver solicitações desse tipo, o prazo será automaticamente expandido.

Por fim, a proposição elenca os requisitos do contrato de gestão da Anvisa, de forma a obrigá-la a comprometer-se com metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização. Ao explicitar tais metas e prazos, a Agência pode oferecer maior consistência e previsibilidade ao registro de medicamentos.

6

A intenção deste PL é, portanto, 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.

Sala das Sessões,

Senador **JOSÉ SERRA**

LEGISLAÇÃO CITADA

[Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - 6360/76](#)

[artigo 12](#)

[artigo 17-](#)

[Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 - 9782/99](#)

[artigo 19](#)

[artigo 20](#)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)