



PROJETO DE LEI DO SENADO N° , 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.

SF/15723.34219-17

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:



- 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;



SF/15723.34219-17



- 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 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:

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.

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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **JOSÉ SERRA**

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.

SF/15723.34219-17



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **JOSÉ SERRA**

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.

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**
PSDB-SP

SF/15723.34219-17