

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



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

### REQUERIMENTO N° 01 DE 2016 - CAS

|||||  
SF/16479.89940-19

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

Página: 1/2 24/02/2016 09:28:42

01b67b792e65280faf101734c87f8248d8cd02f





SENADO FEDERAL

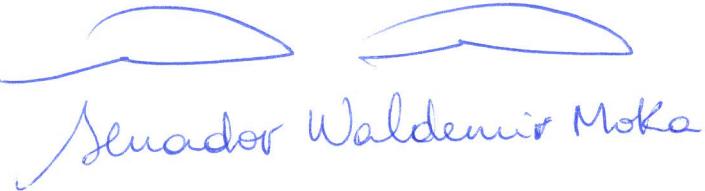
Gabinete do Senador Humberto Costa

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

01b67b792e65280faff101734c87f8248d8cd02f